

SOTYKTU®



MOLÉCULE	Deucravacitinib
FORME	Comprimé pelliculé
CLASSE ATC	Immunosuppresseurs (code : L04AF07)
LABORATOIRE	BRISTOL-MYERS SQUIBB 3, rue Joseph-Monier, 92500 Rueil-Malmaison cdx Info med et pharmacovigilance : Tél. : [+33] 01 58 83 84 96 E-mail : infomed@bms.com

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

PRÉSENTATION	CODE CIP	LISTE	PRIX T.T.C.	SÉC. SOC.*
SOTYKTU® 6 mg, boîte de 28 comprimés pelliculés	3400930269305	I	618,03 €	30 %

* Remb Séc soc à 30 % et Collect dans le « Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes éligibles à un traitement systémique en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication aux médicaments biologiques (anti-TNF α et anti-interleukines) »

PRESCRIPTION

Prescription réservée aux spécialistes en dermatologie ou en médecine interne

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

- Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes éligibles à un traitement systémique.

Place dans la stratégie thérapeutique :
[cf. avis de la CT du 22/11/2023](#)

SCHÉMA POSOLOGIQUE

- Dose recommandée :** 6 mg, 1 fois / jour, par voie orale
 - En l'absence de signes de bénéfice thérapeutique après 24 semaines : envisager l'arrêt de SOTYKTU®
 - Évaluer régulièrement la réponse du patient au traitement
- Pour voir le détail de la Posologie, cf. Posologie de la monographie

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Voie orale
- Prendre les comprimés pendant ou en dehors des repas
- Avaler les comprimés entiers, ne pas les écraser, les couper ou les mâcher

INFOS PRATIQUES

- Initier SOTYKTU® sous la conduite et la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis
- Oubli de dose :** prendre la dose habituelle le lendemain. Ne pas prendre de double dose pour compenser le comprimé oublié

VIGILANCE

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Infections actives cliniquement importantes (par ex : tuberculose active, cf. Mises en garde et précautions d'emploi de la monographie)

EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

- Très fréquents :**
 - infections des voies aériennes supérieures
- Fréquents :**
 - infections par le virus de l'herpès
 - ulcères buccaux
 - rash acnéiforme, folliculite
 - créatine phosphokinase sanguine augmentée

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. Effets indésirables de la monographie

VIGILANCE (suite)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Infections** : ne pas instaurer SOTYKTU® en cas d'une infection active importante sur le plan clinique tant qu'elle n'est pas résolue ou correctement traitée (cf. **Contre-indications**). Envisager l'utilisation de SOTYKTU® avec précaution en cas d'infection chronique ou d'un antécédent d'infection récurrente. Informer les patients de demander un avis médical si apparition de signes ou symptômes évoquant une infection. En cas d'infection importante ou sans réponse au traitement standard, surveiller le patient attentivement et ne pas administrer SOTYKTU® tant que l'infection n'est pas résolue
 - **Évaluation préalable au traitement pour la tuberculose (TB)** : avant l'initiation, faire un test de dépistage de l'infection par la TB. Ne pas administrer SOTYKTU® en cas de TB active (cf. **Contre-indications**). En cas de TB latente ou d'antécédents de TB : cf. **Mises en garde** de la monographie
 - **Tumeurs malignes** : des données cliniques limitées sont disponibles pour évaluer le lien éventuel entre l'exposition au deucravacitinib et le développement de tumeurs malignes. Une évaluation de la sécurité à long terme est en cours. Prendre en compte les risques et bénéfices du traitement avant de l'instaurer (cf. **Mises en garde** de la monographie)
 - **Événements indésirables cardiovasculaires majeurs (EICM), thrombose veineuse profonde (TVP) et embolie pulmonaire (EP)** : des évaluations de la tolérance à long terme sont en cours, prendre en compte les risques et bénéfices du traitement avant de l'instaurer. Aucune augmentation du risque d'EICM, de TVP et d'EP n'a été observée dans les études cliniques avec le deucravacitinib (cf. **Mises en garde** de la monographie)
 - **Vaccinations** : avant d'initier SOTYKTU®, envisager la réalisation de toutes les vaccinations appropriées selon l'âge, conformément aux recommandations vaccinales. Éviter l'utilisation de vaccins vivants atténués chez les patients traités par SOTYKTU®
 - **Lactose** : SOTYKTU® contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament
- Pour voir le détail des mises en garde, cf. **Mises en garde** de la monographie
- **GROSSESSE** : par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de SOTYKTU® pendant la grossesse (données limitées)
 - **ALLAITEMENT** : un risque pour les nouveau-nés/nourrissons en rapport avec l'allaitement ne peut être exclu. La décision d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre/de s'abstenir du traitement doit être prise, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme

INTERACTIONS

- Pas d'interaction médicamenteuse cliniquement significative lors des études cliniques
- Pour voir les interactions étudiées, cf. **Interactions** de la monographie

Cliquez ici
pour voir
la monographie

