

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Esta información destacada no incluye toda la información necesaria para utilizar ICOTYDE de forma segura y efectiva. Consulte la información completa de prescripción de ICOTYDE.

ICOTYDE™ (icetrokinra) comprimidos, para uso oral
Aprobación inicial de los EE. UU.: 2026

INDICACIONES Y USO

ICOTYDE es un antagonista del receptor de la interleucina-23 (IL-23) indicado para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más que pesen al menos 40 kg y que sean candidatos para recibir fototerapia o terapia sistémica. (1)

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Consulte la información completa de prescripción para conocer las evaluaciones recomendadas y las vacunas antes del tratamiento. (2.1)
- La dosis recomendada es de 200 mg al día por vía oral. (2.2)
- Administre ICOTYDE con el estómago vacío y con agua al despertarse. (2.2)
- Espere al menos 30 minutos después de tomar ICOTYDE antes de comer. (2.2)
- En los pacientes con dificultad para tragar comprimidos, ICOTYDE puede dispersarse en agua. (2.3)

DOSIS Y CONCENTRACIONES

Comprimidos: 200 mg (3)

CONTRAINDICACIONES

Ninguna. (4)

ICOTYDE™ (icetrokinra) comprimidos, para uso oral

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Infecciones: Evite el tratamiento con ICOTYDE en pacientes que tengan cualquier infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate de modo adecuado. Si se desarrolla una infección de este tipo, interrumpa la administración de ICOTYDE hasta que la infección desaparezca. (5.1)

Tuberculosis (TB): Considere realizar la evaluación de la TB antes de iniciar el tratamiento con ICOTYDE basándose en el criterio clínico. Supervise a los pacientes para detectar la presencia de signos y síntomas de TB activa durante el tratamiento con ICOTYDE y después de este. (5.2)

Vacunas: Evite colocarse vacunas atenuadas durante el tratamiento con ICOTYDE. (5.3)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 1\%$) son dolor de cabeza, náuseas, tos, infección fúngica y fatiga (6.1).

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Insuficiencia renal moderada a grave: Vigile para detectar posibles reacciones adversas cuando se utilice ICOTYDE en pacientes con una eGFR <60 ml/min. (8.6)

Para informar sobre SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Janssen Biotech, Inc. por teléfono al 1-800-526-7736 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. por teléfono al 1-800-FDA-1088 o mediante el sitio web www.fda.gov/medwatch.

Consulte la sección 17 para ver la INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE y la Guía del medicamento.

Revisado: 3/2026

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: ÍNDICE*

- INDICACIONES Y MODO DE USO**
- POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**
 - 1.1 Evaluación e inmunizaciones recomendadas antes del inicio del tratamiento
 - 1.2 Instrucciones de posología y forma de administración recomendadas
 - 1.3 Instrucciones alternativas de preparación y administración para los pacientes con dificultad para tragar comprimidos
- DOSIS Y CONCENTRACIONES**
- CONTRAINDICACIONES**
- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
 - 5.1 Infecciones
 - 5.2 Tuberculosis
 - 5.3 Vacunas
- REACCIONES ADVERSAS**
 - 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

- USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**
 - 8.1 Embarazo
 - 8.2 Lactancia
 - 8.4 Uso pediátrico
 - 8.5 Uso geriátrico
 - 8.6 Insuficiencia renal
- DESCRIPCIÓN**
- FARMACOLOGÍA CLÍNICA**
 - 12.1 Mecanismo de acción
 - 12.2 Farmacodinámica
 - 12.3 Farmacocinética
 - 12.6 Inmunogenicidad
- TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA**
 - 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad
- ESTUDIOS CLÍNICOS**
- PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**
- INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE**

* No se mencionan las secciones o subsecciones omitidas de la información completa de prescripción.

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN

1 INDICACIONES Y MODO DE USO
ICOTYDE está indicado para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más que pesen al menos 40 kg y que sean candidatos para recibir fototerapia o terapia sistémica.

2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
2.1 Evaluación e inmunizaciones recomendadas antes del inicio del tratamiento

- Considere evaluar a los pacientes para detectar la posible presencia de infección por tuberculosis (TB) antes de iniciar el tratamiento con ICOTYDE en función del criterio clínico [consulte Advertencias y precauciones (5.2)].
- Complete todas las vacunaciones apropiadas para la edad de acuerdo con las pautas actuales de inmunización [consulte Advertencias y precauciones (5.3)].

2.2 Instrucciones de posología y forma de administración recomendadas
La dosis recomendada de ICOTYDE es 200 mg administrados por vía oral una vez al día.

Administre ICOTYDE al despertarse con el estómago vacío y con agua. Espere al menos 30 minutos después de tomar ICOTYDE antes de comer. Trague ICOTYDE entero. No triture, parta ni mastique los comprimidos [consulte Farmacología clínica (12.3)].

Si un paciente omite una dosis, indíquele que tome la dosis omitida lo antes posible y que vuelva a su pauta posológica normal al día siguiente.

2.3 Instrucciones alternativas de preparación y administración para los pacientes con dificultad para tragar comprimidos
El comprimido de 200 mg de ICOTYDE también puede dispersarse en agua siguiendo las instrucciones siguientes:

- Ponga un comprimido de ICOTYDE en un vaso que contenga al menos 120 ml (4 onzas) de agua. El comprimido puede tardar unos minutos en dispersarse. El comprimido puede no dispersarse completamente. La mezcla puede tener un aspecto amarillo, lechoso o turbio, y se pueden observar pequeños fragmentos en el agua que son seguros de tragar.

- Mezcle suavemente el contenido del vaso antes de beber y de tragar la mezcla completa.
- Añada al menos 120 ml (4 onzas) de agua adicional al vaso y trague por completo el contenido para asegurarse de que toma toda la dosis.
- Complete la administración de ICOTYDE en los 15 minutos siguientes a la dispersión en agua.

3 DOSIS Y CONCENTRACIONES
Comprimidos: 200 mg de icetrokinra, recubiertos, ovalados, de color naranja amarillento a marrón amarillento, grabados con "200" en una cara y "JNJ" en la otra cara.

4 CONTRAINDICACIONES
Ninguna.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1 Infecciones

Los medicamentos que interactúan con el sistema inmunitario pueden aumentar el riesgo de infección.

En los ensayos controlados con placebo de 16 semanas en sujetos con psoriasis en placas moderada a grave, la tasa de infecciones graves en los sujetos tratados con ICOTYDE fue del 0.2 %, en comparación con el 0.4 % de los sujetos que recibieron placebo.

Evite el tratamiento con ICOTYDE en pacientes que tengan cualquier infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate de modo adecuado. En el caso de pacientes con infección crónica o antecedentes de infección recurrente, se deben analizar los riesgos y beneficios de la administración de ICOTYDE antes de recetar el medicamento. Indíqueles a los pacientes que deben solicitar asesoramiento médico si presentan signos o síntomas de infección importante desde el punto de vista clínico. Si el paciente desarrolla dicha infección y/o no responde al tratamiento estándar, debe supervisar al paciente e interrumpir la administración de ICOTYDE hasta que la infección desaparezca.

5.2 Tuberculosis

Considere evaluar a los pacientes para detectar la posible presencia de infección por tuberculosis (TB) antes de iniciar el tratamiento con ICOTYDE en función del criterio clínico. Considere la posibilidad de realizar un tratamiento contra la TB antes de iniciar la administración de ICOTYDE en pacientes con antecedentes previos de TB latente o activa en los que no se puede confirmar el transcurso adecuado del tratamiento. Supervise a los pacientes para detectar la presencia de signos y síntomas de TB activa durante el tratamiento con ICOTYDE y después de este. Evite administrar ICOTYDE a pacientes con TB activa.

5.3 Vacunas

Evite colocar vacunas atenuadas a los pacientes durante el tratamiento con ICOTYDE. Los medicamentos que interactúan con el sistema inmunitario pueden aumentar el riesgo de infección tras la administración de vacunas atenuadas. Antes de iniciar el tratamiento con ICOTYDE, complete todas las vacunaciones según las pautas actuales de vacunación. No existen datos disponibles sobre la respuesta a vacunas atenuadas o inactivas.

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones que varían ampliamente, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse en forma directa con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

La seguridad de ICOTYDE se evaluó en dos ensayos controlados con placebo (ensayos PSO-3 y PSO-4) y en dos ensayos controlados con placebo y control activo (ensayos PSO-1 y PSO-2) [consulte Estudios clínicos (14)]. Un total de 2367 adultos y niños de 12 o más años de edad que pesaban al menos 40 kg con psoriasis en placas moderada a grave recibieron 200 mg de ICOTYDE por vía oral una vez al día. De ellos, 648 recibieron tratamiento con ICOTYDE durante al menos un año.

Se agruparon los datos de estos cuatro ensayos para evaluar la seguridad de ICOTYDE en comparación con placebo durante 16 semanas.

Reacciones adversas

Semanas 0 a 16

Tabla 1: Reacciones adversas que se produjeron en ≥1 % de los sujetos del grupo de ICOTYDE y con más frecuencia que en el grupo de placebo en los ensayos PSO-1, PSO-2, PSO-3 y PSO-4 hasta la semana 16^a

Reacciones adversas	ICOTYDE N = 1296 n (%)	Placebo N = 568 n (%)
Dolor de cabeza	51 (4.1)	19 (3.3)
Náuseas	15 (1.2)	3 (0.5)
Tos	15 (1.2)	1 (0.2)
Infección fúngica ^b	14 (1.1)	0 (0)
Fatiga	15 (1.0)	3 (0.5)

^a Porcentajes basados en las proporciones ajustadas de Cochran-Mantel-Haenszel (CMH).

^b Las infecciones fúngicas comprenden tiña del pie (n=4), tiña versicolor (n=2), candidiasis bucal (n=2), onicomicosis (n=1), candidiasis cutánea (n=1), candidiasis urinaria (n=1), candidiasis vulvovaginal (n=1), micosis cutánea (n=1), micosis genital (n=1), micosis del oído (n=1) y laringitis fúngica (n=1). Dos sujetos experimentaron más de 1 evento.

Las reacciones adversas que se produjeron en <1 % de los sujetos del grupo de ICOTYDE y a una tasa más alta que en el grupo de placebo hasta la Semana 16 en los ensayos PSO-1, PSO-2, PSO-3 y PSO-4 fueron las siguientes: gastritis, molestias abdominales y un caso mortal de hemorragia digestiva alta en un sujeto con factores de riesgo subyacentes. No se ha establecido una relación de este evento con ICOTYDE.

Reacciones adversas en sujetos pediátricos de 12 años y mayores

La seguridad de ICOTYDE se evaluó en sujetos pediátricos de 12 o más años de edad que pesaban al menos 40 kg con psoriasis en placas moderada a grave en dos ensayos controlados con placebo (ensayos PSO-3 y PSO-4). Un total de 72 sujetos pediátricos recibieron tratamiento con ICOTYDE 200 mg por vía oral una vez al día. De ellos, 45 sujetos fueron tratados con ICOTYDE durante al menos un año. Las reacciones adversas observadas en sujetos pediátricos fueron coherentes con las reacciones adversas más frecuentes (≥1 %) observadas en la población total.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de los riesgos

Los datos disponibles sobre el uso de ICOTYDE durante el embarazo no son suficientes para evaluar el riesgo asociado con el medicamento de defectos importantes de nacimiento, aborto espontáneo u otros resultados maternos y fetales adversos. En un estudio de reproducción animal en conejos, la administración oral de icotrokinra a conejas gestantes durante el período de organogénesis en una dosis 157 veces superior a la dosis humana máxima recomendada (DMRH) basada en la comparación del AUC produjo pérdida de peso materno, bajo consumo de alimentos, pérdida tardía de la gestación y aumento de la incidencia fetal de costillas fusionadas [consulte Datos].

Se desconoce el riesgo de base de defectos congénitos importantes y de aborto espontáneo para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo de base de defectos de nacimiento, pérdidas y otros resultados adversos. En la población general de los EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos significativos de nacimiento y aborto espontáneo en embarazos identificados clínicamente es de 2 % a 4 % y de 15 % a 20 %, respectivamente.

Existe un estudio de seguridad del embarazo para ICOTYDE. Si una paciente queda embarazada mientras recibe ICOTYDE, los proveedores de atención médica pueden notificar la exposición a este medicamento llamando al 1-800-526-7736 o visitando www.ICOTYDE.com.

Datos

Datos en animales

En un estudio de desarrollo embrionario, se administró icotrokinra a ratas preñadas durante el período de organogénesis a dosis orales de 70, 200 y 1000 mg/kg/día. No se observó toxicidad materna ni embrionofetal con dosis de hasta 1000 mg/kg/día (297 veces la MRHD según la comparación del AUC). En otro estudio sobre el desarrollo embrionofetal se administró icotrokinra a conejas gestantes durante el período de organogénesis en dosis orales de 50, 200 y 500 mg/kg/día. Se observó pérdida de peso corporal materna, bajo consumo de alimentos, pérdida tardía de la gestación y aumento de la incidencia fetal de costillas fusionadas con 500 mg/kg/día (157 veces la MRHD según la comparación del AUC). No se observó toxicidad materna ni embrionofetal con dosis de hasta 200 mg/kg/día en conejos (27 veces la MRHD según la comparación del AUC).

En un estudio de desarrollo pre y posnatal en ratas, se administró icotrokinra a ratas preñadas durante los períodos de gestación y lactancia a dosis orales de 20, 70 y 200 mg/kg/día. No se observó toxicidad materna ni sobre el desarrollo con dosis de hasta 200 mg/kg/día (127 veces la MRHD según la comparación del AUC).

8.2 Lactancia

Resumen de los riesgos

No existe información acerca de la presencia de icotrokinra en la leche materna, de los efectos en el niño lactante ni de los efectos en la producción de leche. Cuando se administró a ratas lactantes, se detectó icotrokinra en el plasma de las crías lactantes (consulte Datos). Cuando se detecta la presencia de medicamento en la leche animal, es probable que este esté presente en la leche materna. Los beneficios de la lactancia para el desarrollo y la salud se deben considerar junto con la necesidad clínica de ICOTYDE de la madre y con cualquier efecto adverso posible en el niño lactante causado por ICOTYDE o por las condiciones subyacentes de la maternidad.

Datos

En un estudio de desarrollo pre y posnatal en ratas, se administró icotrokinra por vía oral a ratas preñadas durante los períodos de embarazo y lactancia a dosis de hasta 200 mg/kg/día (127 veces la MRHD basada en la comparación del AUC). Aunque no se midió directamente en la leche de ratas, se detectó icotrokinra en el plasma de crías lactantes de rata. No se observaron efectos adversos sobre el desarrollo en las crías lactantes.

8.4 Uso pediátrico

Se estableció la seguridad y la eficacia de ICOTYDE en pacientes pediátricos de 12 años que pesen al menos 40 kg con psoriasis en placas de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o terapia sistémica. El uso de ICOTYDE para esta indicación está respaldado por datos de dos ensayos multicéntricos y aleatorizados de 52 semanas de duración (ensayos PSO-3 y PSO-4) realizados en sujetos adultos y pediátricos, incluidos 72 sujetos pediátricos de 12 o más años de edad tratados con ICOTYDE [consulte Reacciones adversas (6.1) y Estudios clínicos (14)].

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ICOTYDE en pacientes pediátricos menores de 12 años o con un peso inferior a 40 kg.

8.5 Uso geriátrico

De los 2367 sujetos expuestos a ICOTYDE en ensayos clínicos de psoriasis en placas moderada a grave, 240 (10.1 %) tenían 65 años o más y 36 (1.5 %) tenían 75 años o más. No se han observado diferencias globales en la seguridad y la eficacia de ICOTYDE entre sujetos de 65 años y adultos mayores y más jóvenes [consulte Estudios clínicos (14)].

8.6 Insuficiencia renal

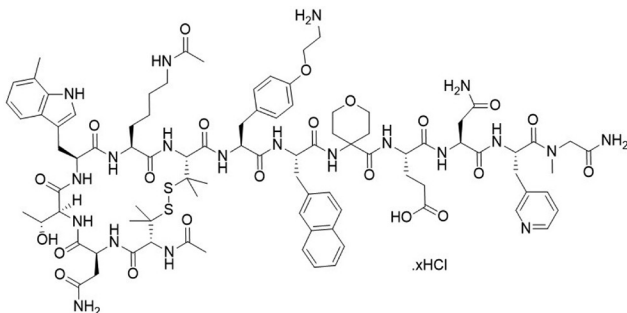
Vigile la aparición de posibles reacciones adversas cuando se utilice ICOTYDE en pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) <60 ml/min. [consulte Farmacología clínica (12.3)].

11 DESCRIPCIÓN

Icotrokinra es un antagonista del receptor de la IL-23, en forma de sal de clorhidrato. Icotrokinra es un péptido de 13 aminoácidos. La fórmula molecular de icotrokinra es C₉₀H₁₂₀N₂₀O₂₂S₂ y su peso molecular es de 1988.17.

El nombre químico de icotrokinra es (4S)-4-[[[4-[(2S)-2-[[[(4R,7S,10S,13S,16S,19R)-19-acetamido-7-(4-acetamidobutyl)-16-(2-amino-2-oxoetil)-13-[(1R)-1-hidroxiethyl]-3,3,20,20-tetrametil-10-[[7-metil-1H-indol-3-yl]metil]-6,9,12,15,18-pentaoxo-1,2-ditia-5,8,11,14,17-pentaazacicloicosan-4-yl] carbonil]amino]-3-[4-(2-aminoetoxi)fenil]propanamido]-3-(2-naftil)propanamido] tetrahydro-2H-piran-4-yl]carbonil]amino]-5-[[[(2S)-4-amino-1-[[[(2S)-1-[[[2-amino-2-oxoetil](metil)amino]-1-oxo-3-(piridin-3-yl)propan-2-yl]amino]-1,4-dioxobutan-2-yl]amino]-5-ácido oxopentanoico.

La fórmula estructural del icetokina hydrochloride:



Icetokina hydrochloride es un polvo de color blanco a casi blanco. Es fácilmente soluble por debajo de un pH 2, muy poco soluble a un pH 5, prácticamente insoluble a un pH 9 y fácilmente soluble por encima de un pH 11. El punto isoeléctrico (pI) del compuesto es 7.15.

Los comprimidos de ICOTYDE™ (icetokina) se suministran en forma de comprimidos recubiertos de 200 mg para administración oral. Cada comprimido de ICOTYDE contiene 200 mg de icetokina (equivalentes a 201.6-202.8 mg de icetokina hydrochloride) y los siguientes componentes inactivos: dióxido de silicio coloidal, crospovidona, estearato de magnesio y celulosa microcristalina silicificada. El recubrimiento contiene los siguientes componentes inactivos: monocalilcaprato de glicerilo, óxido de hierro amarillo, polímero de injerto de alcohol polivinílico de macrogol, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco y dióxido de titanio.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Icetokina es un péptido que se une selectivamente al receptor de la IL-23 (IL-23R) con una constante de disociación de 7 pM y antagoniza la unión de la IL-23. La IL-23 es una citocina natural que participa en las respuestas inmunológicas e inflamatorias. Icetokina inhibe la liberación de citocinas proinflamatorias dependiente de IL-23/IL-23R.

12.2 Farmacodinámica

La icetokina redujo las concentraciones séricas de citocinas proinflamatorias, IL-17A, IL-17F, IL-19, IL-22 y β -defensin-2 correspondientes a los niveles previos al tratamiento en los sujetos evaluados con psoriasis en placas moderada a grave, según análisis exploratorios de los marcadores farmacodinámicos. Se observó una disminución con respecto al momento inicial de la expresión de ARNm relacionado con la vía de IL-23/Th17 y la psoriasis, incluidas las dianas moleculares *IL17A*, *IL17F*, *IL19*, *IL22*, *IL23A* y *DEFB4A*, en biopsias cutáneas de lesiones hasta 24 semanas después del tratamiento en un análisis exploratorio de sujetos con psoriasis en placas moderada a grave. No se comprende completamente la relación entre estos marcadores farmacodinámicos y los mecanismos a través de los cuales icetokina provoca sus efectos clínicos.

Electrofisiología cardíaca

A 5 veces la dosis máxima recomendada de ICOTYDE, no se observó prolongación clínicamente significativa del intervalo QTc.

12.3 Farmacocinética

Tras la administración de icetokina 200 mg, la concentración máxima ($C_{m\acute{a}x}$) media (desviación estándar) es de 3.62 (1.48) ng/ml y la exposición sistémica total (AUC_{inf}) es de 44.8 (11.4) ng*h/ml. La $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC de icetokina aumentan de forma proporcional a la dosis entre 0.05 y 5 veces la dosis recomendada en sujetos sanos. Tras la administración de dosis múltiples, la acumulación de la $C_{m\acute{a}x}$ fue de hasta 1.6 veces y la del AUC, de hasta 1.5 veces. El estado de equilibrio de icetokina se alcanza en aproximadamente 3 días.

No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de icetokina entre sujetos sanos y pacientes con psoriasis en placas moderada a grave.

Absorción

La mediana (mín, máx) del tiempo hasta la concentración plasmática máxima ($T_{m\acute{a}x}$) de icetokina es de 2 (0.25, 8) horas.

Efecto de los alimentos

El AUC de icetokina disminuyó un 43 % y la $C_{m\acute{a}x}$ disminuyó un 59 % tras la administración con una comida rica en grasas (1000 calorías, 50 % de grasa) [consulte Posología y forma de administración (2.2)].

No se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de icetokina tras la administración de cafeína.

Distribución

Icetokina se une en un 52 % a las proteínas plasmáticas. El cociente de partición sangre-plasma es de 0.53. El volumen de distribución aparente (oral) en estado de equilibrio de icetokina es de 92800 l.

Eliminación

La semivida de eliminación media de icetokina es de 12 horas, con una depuración aparente (oral) de 6550 l/h.

Metabolismo

Icetokina es un péptido que es metabolizado por catabolismo peptídico en péptidos más pequeños.

Excreción

Tras la administración oral de icetokina a sujetos sanos, aproximadamente del 37 % al 81 % de la dosis se recuperó en las heces en 24 horas como icetokina inalterada, y el 0.001 % de la dosis se recuperó en la orina como icetokina inalterada.

Poblaciones específicas

No se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de icetokina según la edad (rango: 12 a 87 años), el peso corporal (rango: 39 a 211 kg), el sexo, la raza (76 % blanca, 20.1 % asiática, 1.7 % negra), el origen étnico, la inmunogenicidad, la insuficiencia renal leve (eGFR \geq 60 a 90 ml/min [calculada según la Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration]). Se desconoce el efecto de la insuficiencia hepática leve (clase A de Child-Pugh) a grave (clase C de Child-Pugh) sobre la farmacocinética de icetokina. Es poco probable que la insuficiencia hepática afecte la eliminación de icetokina, ya que el medicamento no se metaboliza en el hígado. Sin embargo, no se ha estudiado en ensayos clínicos a pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes pediátricos

No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de icetokina en pacientes pediátricos con psoriasis en placas de moderada a grave de 12 años de edad o más que pesaban al menos 40 kg en comparación con los adultos.

Pacientes con insuficiencia renal

El AUC de icetokina aumentó 2.47 veces en los pacientes con insuficiencia renal moderada (eGFR \geq 30 a <60 ml/min, [calculada según la Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration]) y 2.78 veces en los pacientes con insuficiencia renal grave (eGFR \geq 15 a <30 ml/min). No se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de icetokina en pacientes con insuficiencia renal leve (eGFR \geq 60 a 90 ml/min) según el análisis farmacocinético poblacional.

Estudios de interacción farmacológica

Estudios clínicos

No se han llevado a cabo estudios de interacción farmacológica formales con icetokina. No se han identificado interacciones farmacológicas clínicamente significativas.

Estudios in vitro

Enzimas CYP450: La icetokina no inhibe CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A4. Icetokina no induce las enzimas CYP1A2, CYP2B6 y CYP3A4.

Sistemas de transportadores: Icetokina no es sustrato de gp-P, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 y MATE2-K. Icetokina no inhibe P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K y BSEP.

12.6 Inmunogenicidad

La incidencia observada de anticuerpos antifármacos depende en gran medida de la sensibilidad y la especificidad del ensayo. Las diferencias en los métodos de ensayo impiden realizar comparaciones significativas de la incidencia de anticuerpos contra el medicamento en los estudios descritos a continuación con la incidencia de anticuerpos contra el medicamento en otros estudios, incluidos los de ICOTYDE o de otros productos de icetokina. En cuatro estudios clínicos de fase 3 hasta la semana 52, el 9.6 % (199/2083) de los sujetos tratados con ICOTYDE desarrollaron anticuerpos contra el medicamento. No se detectaron anticuerpos neutralizantes.

Entre los sujetos tratados con ICOTYDE que desarrollaron anticuerpos contra el medicamento, el análisis farmacocinético poblacional utilizando datos agrupados hasta la semana 52 mostró que la $C_{m\acute{a}x}$ de icetokina aumentó en 1.2 veces y el AUC aumentó en 1.3 veces.

No se identificaron efectos clínicamente relevantes de los anticuerpos contra el medicamento sobre la farmacocinética, la farmacodinámica, la seguridad o eficacia de ICOTYDE durante el tratamiento de 52 semanas.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

En un estudio de 6 meses en ratones transgénicos *rash2*, no se observaron tumores relacionados con el medicamento con dosis orales de icetokina de hasta 500 mg/kg/día (76 veces la MRHD basada en la comparación del AUC). En un estudio de carcinogenicidad de 2 años en ratas no se observaron tumores relacionados con el medicamento con dosis orales de 20 mg/kg/día (16 veces la MRHD según la comparación del AUC).

Icetokina no fue genotóxico en un ensayo *in vitro* de mutación bacteriana inversa (la prueba de Ames), en un ensayo *in vitro* de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos ni en un ensayo *in vivo* de micronúcleos de rata y Comet.

En ratas macho, la icetokina no tuvo ningún efecto adverso en el apareamiento, la fertilidad o el desarrollo embrionario temprano de sus crías a dosis orales de hasta 20 mg/kg/día (114 veces la MRHD basada en la comparación del AUC).

En ratas hembra, la icetokina no tuvo efectos adversos sobre la ciclicidad del estró, el apareamiento, la fertilidad o parámetros embrionarios tempranos con dosis orales de hasta 70 mg/kg/día (335 veces la MRHD según la comparación del AUC).

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

La eficacia de ICOTYDE se evaluó en cuatro ensayos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo y/o con comparador activo (ensayo PSO-1 [NCT06143878], ensayo PSO-2 [NCT06220604], ensayo PSO-3 [NCT06095115] y ensayo PSO-4 [NCT06095102]) en los que participaron 2500 sujetos (2428 adultos y 72 sujetos pediátricos de 12 años o más de edad que eran aptos para recibir tratamiento sistémico o fototerapia).

Adultos con psoriasis en placas moderada a grave (ensayos PSO-1 y PSO-2)

Diseño del ensayo

En los ensayos PSO-1 y PSO-2 participaron 1505 adultos con psoriasis en placas moderada a grave, definida como una puntuación ≥ 3 en la Evaluación global por el investigador (IGA), una puntuación ≥ 12 en el Índice de extensión y gravedad de la psoriasis (PASI) y una afectación $\geq 10\%$ de la superficie corporal (SC).

Se aleatorizó a los sujetos para recibir ICOTYDE 200 mg por vía oral una vez al día, deucravacitinib 6 mg por vía oral una vez al día o placebo. En la semana 16, los sujetos aleatorizados originalmente para recibir placebo recibieron ICOTYDE 200 mg por vía oral una vez al día a partir de entonces. En la semana 24, los sujetos aleatorizados originalmente a recibir deucravacitinib recibieron ICOTYDE 200 mg por vía oral una vez al día a partir de entonces.

Características iniciales

Las características iniciales eran uniformes en ambos ensayos. En los ensayos PSO-1 y PSO-2, el 68 % de los sujetos eran varones, el 78 %, de raza blanca, el 2 %, de raza negra y el 18 %, asiáticos; en cuanto al origen étnico, el 16 % se identificaron como de etnia hispana o latina. La edad promedio fue de 46 años (rango: 18 a 86) años y el peso inicial medio fue de 88 kg. Al inicio, los sujetos presentaban una mediana de la SC afectada del 21 %, un puntaje de PASI promedio del 18 y el 14 % de los sujetos tenían antecedentes de artritis psoriásica. La proporción de sujetos con una puntuación IGA inicial de 4 (grave) fue del 20 %. En el valor inicial, el 72 % había recibido tratamiento sistémico previo, el 33 %, fototerapia previa y el 26 %, tratamiento biológico previo.

Respuesta clínica

En el ensayo PSO-1 y el ensayo PSO-2 se evaluaron las respuestas en la semana 16 para ICOTYDE en comparación con el placebo para los dos criterios de valoración coprimarios:

- Proporción de sujetos que lograron una respuesta IGA 0/1 (definida como una puntuación IGA de 0 [limpio] o 1 [mínima] con una mejoría ≥ 2 grados con respecto al valor inicial).
- la proporción de sujetos que alcanzó una mejora de al menos el 90 % en el puntaje de PASI desde el valor inicial (PASI 90).

Otros resultados evaluados con ICOTYDE en comparación con el placebo fueron IGA 0, PASI 75, PASI 100, puntuación de síntomas del Diario de síntomas y signos de la psoriasis (PSSD) de 0 y mejoría de la puntuación de la picazón PSSD con respecto al valor inicial (reducción ≥ 4 puntos).

Otras comparaciones entre ICOTYDE y deucravacitinib que fueron criterios de valoración secundarios fueron:

- Proporción de sujetos que lograron una puntuación IGA 0/1 con una mejoría de al menos 2 grados con respecto al valor inicial, una puntuación IGA 0, PASI 75, PASI 90 y PASI 100 en las semanas 16 y 24.
- Proporción de sujetos que lograron una puntuación de síntomas PSSD de 0 en la semana 16.

En las Tablas 2 y 3 se presentan los resultados de eficacia en adultos con psoriasis en placas moderada a grave de los ensayos PSO-1 y PSO-2.

Tabla 2: Resultados de eficacia en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave (ensayo PSO-1)

Criterio de valoración	ICOTYDE (N = 311) n (%)	Placebo (N = 156) n (%)	Deucravacitinib (N = 307) n (%)	Diferencia, % (IC del 95 %)	
				Diferencia del placebo	Diferencia con respecto a deucravacitinib
IGA de 0 o 1 ("limpio" o "afectación mínima") y mejoría ≥ 2 grados con respecto al valor inicial)					
Semana 16 ^a	213 (68)	17 (11)	154 (50)	58 (50, 64)	18 (11, 26)
Semana 24	230 (74)	-	161 (52)	-	22 (14, 29)
IGA 0 ("limpio")					
Semana 16	114 (37)	3 (2)	48 (16)	35 (29, 41)	21 (14, 28)
Semana 24	150 (48)	-	63 (21)	-	28 (21, 35)
PASI 75					
Semana 16	231 (74)	18 (12)	176 (57)	63 (55, 69)	17 (10, 24)
Semana 24	254 (82)	-	196 (64)	-	18 (11, 25)
PASI 90					
Semana 16 ^a	171 (55)	6 (4)	91 (30)	51 (44, 57)	25 (18, 33)
Semana 24	205 (66)	-	127 (41)	-	25 (17, 32)

Tabla 2: Resultados de eficacia en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave (ensayo PSO-1) (continuación)

Criterio de valoración	ICOTYDE (N = 311) n (%)	Placebo (N = 156) n (%)	Deucravacitinib (N = 307) n (%)	Diferencia, % (IC del 95 %)	
				Diferencia del placebo	Diferencia con respecto a deucravacitinib
PASI 100					
Semana 16	97 (31)	2 (1)	34 (11)	30 (24, 36)	20 (14, 26)
Semana 24	129 (41)	-	49 (16)	-	26 (19, 32)
Puntuación de síntomas PSSD de 0^b					
N	286	142	272	-	-
Semana 16	68 (24)	4 (3)	25 (9)	21 (15, 27)	14 (8, 21)
Mejoría de la puntuación PSSD de la picazón (reducción ≥ 4 puntos con respecto al valor inicial)^c					
N	251	115	-	-	-
Semana 4	56 (22)	8 (7)	-	15 (8, 22)	-
Semana 16	155 (62)	19 (17)	-	45 (35, 54)	-

IC = intervalo de confianza; PASI = Índice de extensión y gravedad de la psoriasis; IGA = Evaluación global por el investigador; PSSD = Diario de síntomas y signos de la psoriasis

^a Criterios de valoración coprimarios para comparar ICOTYDE con placebo.

^b Incluye sujetos con una puntuación de síntomas PSSD inicial > 0 .

^c Incluye sujetos con una puntuación PSSD de la picazón inicial ≥ 4 .

Tabla 3: Resultados de eficacia en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave (ensayo PSO-2)

Criterio de valoración	ICOTYDE (N = 320) n (%)	Placebo (N = 81) n (%)	Deucravacitinib (N = 322) n (%)	Diferencia, % (IC del 95 %)	
				Diferencia del placebo	Diferencia con respecto a deucravacitinib
IGA de 0 o 1 ("limpio" o "afectación mínima") y mejoría ≥ 2 grados con respecto al valor inicial					
Semana 16 ^a	227 (71)	7 (9)	177 (55)	63 (53, 70)	16 (9, 23)
Semana 24	220 (69)	-	179 (56)	-	13 (6, 21)
IGA 0 ("limpio")					
Semana 16	118 (37)	1 (1)	57 (18)	36 (29, 42)	19 (13, 26)
Semana 24	128 (40)	-	68 (21)	-	19 (12, 26)
PASI 75					
Semana 16	249 (78)	8 (10)	198 (61)	68 (59, 75)	17 (10, 23)
Semana 24	265 (83)	-	216 (67)	-	16 (9, 22)
PASI 90					
Semana 16 ^a	184 (58)	1 (1)	111 (34)	57 (49, 62)	23 (16, 30)
Semana 24	208 (65)	-	141 (44)	-	21 (14, 29)
PASI 100					
Semana 16	102 (32)	1 (1)	46 (14)	31 (24, 36)	18 (11, 24)
Semana 24	107 (33)	-	52 (16)	-	17 (11, 24)
Puntuación de síntomas PSSD de 0^b					
N	296	70	282	-	-
Semana 16	64 (22)	0	36 (13)	22 (15, 27)	9 (3, 15)
Mejoría de la puntuación PSSD de la picazón (reducción ≥ 4 puntos con respecto al valor inicial)^c					
N	256	60	-	-	-
Semana 4	54 (21)	3 (5)	-	16 (6, 22)	-
Semana 16	154 (60)	9 (15)	-	46 (34, 56)	-

IC = intervalo de confianza; PASI = Índice de extensión y gravedad de la psoriasis; IGA = Evaluación global por el investigador; PSSD = Diario de síntomas y signos de la psoriasis

En el ensayo PSO-2 se incluyó a 731 sujetos, de los cuales 723 fueron evaluables en cuanto a eficacia.

^a Criterios de valoración coprimarios para comparar ICOTYDE con placebo.

^b Incluye sujetos con una puntuación de síntomas PSSD inicial > 0 .

^c Incluye sujetos con una puntuación PSSD de la picazón inicial ≥ 4 .

Sujetos adultos y pediátricos de 12 o más años de edad con psoriasis en placas moderada a grave (ensayo PSO-3)

Diseño del ensayo

En el ensayo PSO-3 participaron 684 sujetos (618 adultos y 66 sujetos pediátricos de 12 o más años de edad que pesaban al menos 40 kg) con psoriasis en placas moderada a grave, definida como una puntuación IGA (Evaluación global del investigador) ≥ 3 , una puntuación PASI (Índice de extensión y gravedad de la psoriasis) ≥ 12 y una SC ≥ 10 %.

Se aleatorizó a los sujetos para recibir ICOTYDE (200 mg por vía oral una vez al día) o placebo durante 16 semanas.

Características iniciales

En el ensayo PSO-3, el 65 % de los sujetos eran varones, el 72 % eran de raza blanca, el 1 % eran de raza negra y el 24 % eran asiáticos; en cuanto al origen étnico, el 13 % se identificaron como hispanos o latinos. La edad promedio fue de 43 años (rango: 12 a 85) años, el peso inicial medio fue de 86 kg y el 10 % tenía entre 12 y menos de 18 años. Al inicio, los sujetos presentaban una mediana de la SC afectada del 20 %, un puntaje de PASI promedio del 17 y el 13 % de los sujetos tenían antecedentes de artritis psoriásica. El porcentaje de sujetos con una puntuación IGA inicial de 4 (grave) fue del 25 %. En el valor inicial, el 72 % había recibido tratamiento sistémico previo, el 30 % había recibido fototerapia previa y el 34 % había recibido tratamiento biológico previo.

Respuesta clínica

En el ensayo PSO-3 se evaluaron las respuestas en la semana 16 para ICOTYDE en comparación con el placebo para los dos criterios de valoración coprimarios:

- Proporción de sujetos que lograron una respuesta IGA 0/1 (definida como una puntuación IGA de 0 [limpio] o 1 [mínima] con una mejoría ≥ 2 grados con respecto al valor inicial).
- Proporción de sujetos que lograron una respuesta PASI 90.

Otros resultados evaluados con ICOTYDE en comparación con el placebo fueron IGA 0, PASI 75, PASI 100, puntuación de síntomas PSSD de 0 y mejoría de la puntuación de la picazón PSSD con respecto al valor inicial (reducción ≥ 4 puntos).

En la Tabla 4 se presentan los resultados de eficacia en adultos y niños de 12 o más años de edad en el ensayo PSO-3.

Tabla 4: Resultados de eficacia en sujetos adultos y pediátricos de 12 o más años de edad con psoriasis en placas moderada a grave (ensayo PSO-3)

Criterio de valoración	ICOTYDE (N = 456) n (%)	Placebo (N = 228) n (%)	Diferencia, % del placebo (IC del 95 %)
IGA de 0 o 1 ("limpio" o "afectación mínima") y mejoría ≥ 2 grados con respecto al valor inicial			
Semana 16 ^a	295 (65)	19 (8)	56 (50, 62)
IGA 0 ("limpio")			
Semana 16	152 (33)	3 (1)	32 (27, 37)
PASI 75			
Semana 16	315 (69)	25 (11)	58 (52, 64)
PASI 90			
Semana 16 ^a	226 (50)	10 (4)	45 (40, 50)
PASI 100			
Semana 16	123 (27)	1 (<1)	26 (22, 31)
Puntuación de síntomas PSSD de 0^b			
N	408	208	-
Semana 16	82 (20)	2 (<1)	19 (15, 24)
Mejoría de la puntuación PSSD de la picazón (reducción ≥ 4 puntos con respecto al valor inicial)^c			
N	350	176	-
Semana 4	67 (19)	9 (5)	14 (9, 19)
Semana 16	203 (58)	23 (13)	45 (37, 52)

IC = intervalo de confianza; PASI = Índice de extensión y gravedad de la psoriasis; IGA = Evaluación global por el investigador; PSSD = Diario de síntomas y signos de la psoriasis

^a Criterios de valoración coprimarios para comparar ICOTYDE con placebo.

^b Incluye sujetos con una puntuación de síntomas PSSD inicial >0 .

^c Incluye sujetos con una puntuación PSSD de la picazón inicial ≥ 4 .

Mantenimiento y durabilidad de la respuesta clínica

En el ensayo PSO-3, los adultos aleatorizados para recibir 200 mg de ICOTYDE por vía oral una vez al día y con respuesta PASI 75 o respuesta IGA 0 o 1 en la semana 24 volvieron a ser aleatorizados para continuar con 200 mg de ICOTYDE por vía oral una vez al día o para suspender el tratamiento (es decir, recibieron placebo).

En los adultos que fueron aleatorizados de nuevo y presentaron una respuesta PASI 90 en la semana 24, el 84 % (108/128) de los sujetos que continuaron con ICOTYDE mantuvieron una respuesta PASI 90 en la semana 52, en comparación con el 21 % (27/129) de los sujetos aleatorizados a placebo. Para los sujetos que respondieron de PASI 90 en la semana 24 que fueron reasignados aleatoriamente para recibir placebo, la mediana de tiempo de pérdida de respuesta PASI 90 fue de aproximadamente 10 semanas.

En los adultos que fueron aleatorizados de nuevo y presentaron una respuesta IGA 0/1 en la semana 24, el 82 % (123/150) de los sujetos que continuaron con ICOTYDE mantuvieron una respuesta IGA 0/1 en la semana 52, en comparación con el 23 % (35/150) de los sujetos aleatorizados a placebo. Para los sujetos que respondieron de IGA 0/1 en la semana 24 que fueron reasignados aleatoriamente para recibir placebo, la mediana de tiempo de pérdida de respuesta IGA 0/1 fue de aproximadamente 10 semanas.

Sujetos pediátricos de 12 o más años de edad con psoriasis en placas moderada a grave

En el ensayo PSO-3 participaron 66 sujetos pediátricos de 12 o más años de edad con un peso de al menos 40 kg.

En la Tabla 5 se presentan los resultados de eficacia en sujetos pediátricos de 12 o más años de edad en la semana 16 incluidos en el ensayo PSO-3.

Tabla 5: Resultados de eficacia en sujetos pediátricos de 12 o más años de edad con psoriasis en placas moderada a grave en la semana 16 (ensayo PSO-3)

Criterio de valoración	ICOTYDE n (%)	Placebo n (%)	Diferencia, % del placebo (IC del 95 %)
Número de sujetos pediátricos aleatorizados	44	22	-
IGA de 0 o 1 ("limpio" o "afectación mínima") y mejoría ≥ 2 grados con respecto al valor inicial	37 (84)	6 (27)	56 (33, 74)
PASI 90	31 (70)	3 (14)	56 (33, 73)

IC = intervalo de confianza; PASI = Índice de extensión y gravedad de la psoriasis; IGA = Evaluación global por el investigador

Sujetos adultos y pediátricos de 12 o más años de edad con psoriasis en placas moderada a grave del cuero cabelludo o la zona genital (ensayo PSO-4)

Diseño del ensayo

En el ensayo PSO-4 participaron 311 sujetos (305 adultos y 6 sujetos pediátricos de 12 o más años de edad que pesaban al menos 40 kg) con psoriasis en placas moderada a grave que tenían una afectación mínima de la SC ≥ 1 %, una puntuación IGA ≥ 2 y no habían respondido al menos a un tratamiento tópico para la psoriasis en placas. Además, los sujetos del ensayo PSO-4 presentaban al menos una de las siguientes condiciones iniciales: Puntuación ss-IGA ≥ 3 (psoriasis en placas del cuero cabelludo al menos moderada), puntuación estática en la Evaluación global por el médico de los genitales (sPGA-G) ≥ 3 (psoriasis en placas de la región genital al menos moderada) y/o puntuación en la Evaluación global por el médico de las manos y/o los pies (hf-PGA) ≥ 3 (psoriasis en placas de las manos y/o los pies al menos moderada).

Se aleatorizó a los sujetos para recibir ICOTYDE 200 mg por vía oral una vez al día o placebo durante 16 semanas. En la semana 16, los sujetos aleatorizados originalmente para recibir placebo pasaron a recibir ICOTYDE 200 mg por vía oral una vez al día, y los sujetos aleatorizados para recibir ICOTYDE en el momento inicial continuaron con el tratamiento hasta el final del estudio.

Características iniciales

En el ensayo PSO-4, el 64 % de los sujetos eran varones, el 78 % eran de raza blanca, el 1 % eran de raza negra y el 20 % eran asiáticos; en cuanto al origen étnico, el 7 % se identificaron como hispanos o latinos. La edad promedio fue de 45 años (rango: 12 a 87) años, el peso inicial medio fue de 86 kg y el 2 % tenía entre 12 y menos de 18 años. La proporción de sujetos con una SC afectada inferior al 10 % fue del 36 %, con una mediana de SC afectada del 12 %. Los sujetos tenían una mediana de puntuación PASI de 14 y el 16 % tenían antecedentes de artritis psoriásica. La proporción de sujetos con una puntuación IGA inicial de 3 (moderada) y 4 (grave) fue del 73 % y 22 %, respectivamente. El porcentaje de sujetos con una puntuación ss-IGA de 3 o superior fue del 81 %. La proporción de sujetos con una puntuación sPGA-G de 3 o más fue del 23 %. Las subpoblaciones del cuero cabelludo, genitales y de manos y pies no fueron mutuamente excluyentes. En el valor inicial, el 73 % había recibido tratamiento sistémico previo, el 39 %, fototerapia previa y el 33 %, tratamiento biológico previo.

Respuesta clínica

En el ensayo PSO-4, el criterio de valoración principal fue la proporción de sujetos que lograron una respuesta IGA 0/1 (definida como una puntuación IGA de 0 [limpia] o 1 [mínima] y una mejoría ≥ 2 grados entre el momento inicial y la semana 16).

Otros criterios de valoración secundarios en la semana 16 fueron la proporción de sujetos que lograron una puntuación ss-IGA de 0 (ausencia de enfermedad) o 1 (enfermedad muy leve), un índice de intensidad de la psoriasis del cuero cabelludo (PSSI) de 90, una mejoría de la picazón del cuero cabelludo medida mediante la puntuación en la escala de valoración numérica (NRS) de picazón del cuero cabelludo, una puntuación sPGA-G de 0 (limpia) o 1 (afectación mínima), una mejoría de la intensidad de la picazón genital medida mediante una reducción de al menos 4 puntos en la puntuación en la escala de síntomas de la psoriasis genital de 11 puntos (GPSS) y la repercusión percibida por el paciente de la psoriasis del área genital en la limitación de la frecuencia de la actividad sexual (coito u otras actividades) medida mediante el apartado 2 del Cuestionario de frecuencia sexual de la psoriasis genital (GenPs-SFQ).

En la tabla 6 se presentan los resultados de eficacia en adultos y niños de 12 o más años de edad en la semana 16 del ensayo PSO-4.

Tabla 6: Resultados de eficacia en sujetos adultos y pediátricos de 12 o más años de edad con psoriasis en placas moderada a grave del cuero cabelludo o la zona genital en la semana 16 (ensayo PSO-4)

Criterio de valoración	ICOTYDE n (%)	Placebo n (%)	Diferencia, % del placebo (IC del 95 %)
Número de sujetos aleatorizados	208	103	-
IGA de 0 o 1 ("limpio" o "afectación mínima") y mejoría ≥2 grados con respecto al valor inicial ^a	118 (57)	6 (6)	51 (42, 59)
Número de sujetos con una puntuación ss-IGA inicial ≥3	167	85	-
ss-IGA de 0 o 1 ("ausencia de enfermedad" o "enfermedad muy leve") (cuero cabelludo)	110 (66)	9 (11)	56 (45, 64)
PSSI 90	96 (57)	5 (6)	52 (42, 60)
Número de sujetos con una puntuación inicial ≥4 en la NRS de la picazón del cuero cabelludo y una puntuación inicial ss-IGA ≥3	131	58	-
Puntuación NRS de la picazón del cuero cabelludo (mejoría ≥4 puntos)	77 (59)	5 (9)	50 (38, 61)
Número de sujetos con una puntuación sPGA-G inicial ≥3	98	42	-
sPGA-G 0 o 1 ("limpio" o "afectación mínima") (genitales)	75 (77)	9 (21)	55 (39, 68)
Número de sujetos con una puntuación inicial en la NRS de la picazón genital de la GPSS ≥4 y una puntuación inicial en la sPGA-G ≥3	69	31	-
Puntuación en la NRS de la picazón genital de la GPSS (mejoría ≥4 puntos)	44 (64)	4 (13)	50 (31, 64)
Número de sujetos con una puntuación inicial en el apartado 2 del cuestionario GenPs-SFQ ≥2 y una puntuación inicial en la sPGA-G ≥3	55	25	-
Puntuación 0 o 1 en el apartado 2 del cuestionario GenPs-SFQ ("nunca" o "rara vez") (genitales)	44 (80)	9 (36)	43 (20, 62)

IC = intervalo de confianza; IGA = Evaluación global por el investigador; ss-IGA = Evaluación global por el investigador específica del cuero cabelludo; PSSI = Índice de gravedad de la psoriasis del cuero cabelludo; NRS = Escala de valoración numérica; sPGA-G = Evaluación global estática por el médico de los genitales; GPSS = Escala de síntomas genitales de la psoriasis; GenPs-SFQ = Cuestionario de frecuencia sexual de la psoriasis genital

^a Criterio de valoración principal para comparar ICOTYDE con placebo.

Análisis de subgrupos de los ensayos PSO-1, PSO-2, PSO-3 y PSO-4

Un examen de edad, sexo, raza, peso corporal, gravedad de la enfermedad inicial y tratamientos previos con agentes biológicos o sistémicos no identificó diferencias entre estos subgrupos con respecto a la respuesta a ICOTYDE.

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Presentación

ICOTYDE™ (icetrotkina) comprimidos: 200 mg, recubiertos, ovalados, de color naranja amarillento a marrón amarillento, grabados con "200" en una cara y "JNJ" en la otra cara.

ICOTYDE se suministra en frascos de 30 comprimidos (número NDC: 57894-201-30), con material secante de gel de sílice y un cierre a prueba de niños.

Almacenamiento y manipulación

Conserve a una temperatura de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F); variaciones permitidas entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F) [consulte Temperatura ambiente controlada de la USP]. Conserve en el envase original para protegerlo de la humedad. No deseche el material secante.

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

Aconseje al paciente que lea el prospecto para el paciente aprobado por la FDA (Guía del medicamento).

Infecciones

Indíqueles a los pacientes que es importante que le brinden información acerca de sus antecedentes de infecciones al proveedor de atención médica y que se deben comunicar con él si desarrollan algún síntoma de infección [consulte Advertencias y precauciones (5.1)].

Tuberculosis

Indíqueles a los pacientes que se pongan en contacto con su proveedor de atención médica si presentan síntomas indicativos de TB (p. ej., fiebre inexplicada, tos o dificultad para respirar) [consulte Advertencias y precauciones (5.2)].

Inmunizaciones

Indique a los pacientes que informen a su proveedor de atención médica que están tomando ICOTYDE antes de una posible vacunación [consulte Advertencias y precauciones (5.3)].

Posología y forma de administración

Indique a los pacientes que tomen ICOTYDE una vez al día al despertarse con el estómago vacío y con agua. Indique a los pacientes que esperen al menos 30 minutos después de tomar ICOTYDE antes de comer [consulte Posología y forma de administración (2.2)].

Indique a los pacientes con problemas para tragar los comprimidos que los dispersen en agua [consulte Posología y forma de administración (2.3)].

Embarazo

Informe a las mujeres embarazadas que existe un estudio de seguridad durante el embarazo que supervisa los resultados del embarazo en las mujeres expuestas a ICOTYDE durante el embarazo, y pueden inscribirse al llamar al 1-800-526-7736 o visitar www.ICOTYDE.com [consulte Uso en poblaciones específicas (8.1.)].

Fabricado para:
Janssen Biotech, Inc.
Horsham, PA 19044, EE. UU.

Para información de patentes: www.janssenpatents.com
© Johnson & Johnson and its affiliates 2026

GUÍA DEL MEDICAMENTO
ICOTYDE™ (ai-koh-tide)
(icotrokinra)
comprimidos, para uso oral

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ICOTYDE?

• **Infecciones.** Los medicamentos que interactúan con el sistema inmunitario, como ICOTYDE, pueden reducir su capacidad de combatir infecciones y aumentar el riesgo de padecerlas. Su proveedor de atención médica puede realizarle exámenes para detectar infecciones y tuberculosis (TB) antes de comenzar el tratamiento y es posible que deba tratar la TB antes de comenzar el tratamiento con ICOTYDE si usted tiene antecedentes de TB o TB activa. Su proveedor de atención médica deberá darle seguimiento de cerca para detectar la posible presencia de signos y síntomas de TB durante el tratamiento con ICOTYDE y después de este. Comuníquese de inmediato al proveedor de atención médica si presenta alguna infección o tiene síntomas de esta, entre los que se incluyen los siguientes:

- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| ◦ fiebre, sudoración o escalofríos | ◦ dolores musculares | ◦ pérdida de peso |
| ◦ tos | ◦ calor, enrojecimiento o dolor en la piel o llagas en el cuerpo diferentes a las producidas por la psoriasis | ◦ diarrea o dolor de estómago |
| ◦ dificultad para respirar | | ◦ ardor al orinar o micción con más frecuencia de lo normal |
| ◦ mucosidad (esputo) con sangre | | |

Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ICOTYDE?**” para obtener más información acerca de los efectos secundarios.

¿Qué es el ICOTYDE?

ICOTYDE es un medicamento con receta que se utiliza para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos y niños de 12 años y mayores que pesen al menos 40 kg (88 libras) y que podrían beneficiarse del uso de inyecciones o medicamentos por vía oral (terapia sistémica) o de tratamiento con luz ultravioleta o UV (fototerapia). Se desconoce si ICOTYDE es seguro y efectivo en niños menores de 12 años de edad o que pesen menos de 88 libras (40 kg).

Antes de tomar ICOTYDE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus enfermedades, incluso en los siguientes casos:

- padece una infección que no desaparece o siempre reaparece.
- si tiene tuberculosis (TB) o estuvo cerca de alguien que tiene TB.
- recibió recientemente o tiene previsto recibir una inmunización (vacuna). Evite colocarse vacunas atenuadas durante el tratamiento con ICOTYDE.
- tiene problemas renales.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ICOTYDE podría dañar al feto.

Estudio de seguridad en el embarazo. Existe un estudio de seguridad en embarazos para las mujeres que reciben ICOTYDE durante el embarazo. El objetivo del estudio es recolectar información sobre la salud de la madre y el bebé. Si está embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con ICOTYDE, puede notificar su embarazo llamando al 1-800-526-7736 o visitando www.ICOTYDE.com.

- está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si ICOTYDE se transfiere a la leche materna. Hable con el proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar al bebé durante el tratamiento con ICOTYDE.

Informe al proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo tomar ICOTYDE?

- Tome ICOTYDE exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica.
- Tome ICOTYDE 1 vez al día.
- Tome ICOTYDE cuando se despierte con agua con el estómago vacío.
- Espere al menos 30 minutos después de tomar ICOTYDE antes de comer.
- Trague los comprimidos de ICOTYDE enteros.
- **No** divida, triture ni mastique los comprimidos de ICOTYDE.
- Si no puede tragar los comprimidos de ICOTYDE enteros:
 - Coloque 1 comprimido de ICOTYDE en un vaso que contenga al menos 120 ml (4 onzas) de agua.
 - Espere unos minutos hasta que el comprimido se disuelva (se disperse) en el agua. El comprimido puede no dispersarse completamente. La mezcla puede tener un aspecto amarillo, lechoso o turbio. Pueden verse trozos pequeños en el agua, que son seguros de tragar.
 - Mezcle suavemente el contenido del vaso antes de tragar la mezcla.
 - Añada al menos 120 ml (4 onzas) de agua adicional al vaso y trague por completo toda la mezcla para asegurarse de que toma la dosis completa de ICOTYDE.
 - Tome la mezcla de ICOTYDE y agua en los 15 minutos siguientes a su preparación.
- Si se olvida de tomar una dosis de ICOTYDE, tómela en cuanto se acuerde y reanude su pauta habitual al día siguiente.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de ICOTYDE?

ICOTYDE puede causar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ICOTYDE?”

Los efectos secundarios más comunes de ICOTYDE incluyen los siguientes:

- dolor de cabeza
- náuseas
- tos
- infección fúngica
- cansancio

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ICOTYDE.

Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar ICOTYDE?

- Almacene ICOTYDE a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F a 77 °F).
- Conserve ICOTYDE en el frasco original para protegerlo de la humedad.
- El frasco de ICOTYDE viene con una tapa a prueba de niños y contiene un paquete con material desecante para mantener seco el medicamento (protegerlo de la humedad). No tire (deseche) el material desecante.

Mantenga ICOTYDE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general acerca del uso seguro y efectivo de ICOTYDE.

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No use ICOTYDE para una afección para la cual no fue recetado. No le provea el medicamento ICOTYDE a otras personas, incluso si estas personas presentan los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño. Puede solicitarle a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre ICOTYDE redactada especialmente para profesionales de atención médica.

¿Cuáles son los componentes de ICOTYDE?

Componente activo: icotrokinra

Componentes inactivos: dióxido de silicio coloidal, crospovidona, estearato de magnesio y celulosa microcristalina silicificada. La película que los recubre contiene monocalprilcaprato de glicerilo, óxido de hierro amarillo, polímero de injerto de alcohol polivinílico de macrogol, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco y dióxido de titanio.

Fabricado para: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, EE. UU.

Para información de patentes: www.janssenpatents.com

© Johnson & Johnson and its affiliates 2026

Para obtener más información, visite www.ICOTYDE.com o llame al 1-800-526-7736.