



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

# Sotyktu

Estensione di indicazione per l'artrite psoriasica

Autore: Irene Palenca

Revisore: Jacopo Angelini

Aprile 2026

**Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha adottato il 26 marzo 2026 un parere positivo per l'estensione di indicazione di Sotyktu (deucravacitinib), come terapia orale, da solo o in associazione a metotrexato, per l'artrite psoriasica attiva negli adulti non responsivi o intolleranti ad almeno un precedente *Disease-modifying antirheumatic drug* (DMARD).**

### **Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione**

Sotyktu (deucravacitinib) è un inibitore selettivo allosterico della tirosin-chinasi 2 (TYK2), membro della famiglia delle JAK [1,2]. Il farmaco lega, in particolare, il dominio regolatorio di TYK2 stabilizzandone la forma inattiva e bloccando così i segnali infiammatori mediati da IL-23, IL-12 e interferoni di tipo I [2]. Poiché queste citochine promuovono la produzione di chemochine pro-infiammatorie, il farmaco riduce l'infiammazione e i sintomi cutanei e articolari caratteristici della psoriasi. Sotyktu è il primo inibitore orale di TYK2 approvato per questa indicazione.

Il farmaco è disponibile in compresse da 6 mg, da assumere una volta al giorno ed è già approvato per la psoriasi a placche.

### **Descrizione della patologia e delle alternative disponibili**

L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria cronica eterogenea, associata alla psoriasi e caratterizzata da artrite periferica, entesite (infiammazione delle inserzioni tendinee), dactilite, e manifestazioni cutanee e ungueali psoriasiche [3]. Colpisce fino al 20–30% dei pazienti psoriasici e può causare progressivo danno articolare e disabilità se non trattata in modo adeguato [3]. Le terapie disponibili comprendono dapprima farmaci sintomatici (FANS e infiltrazioni steroidee), e DMARD convenzionali quali metotrexato, leflunomide o salazopirina come terapia di fondo [4]. Nei pazienti con risposta insufficiente si ricorre ai DMARD biologici, soprattutto agli inibitori del TNF- $\alpha$  (etanercept, adalimumab, infliximab, ecc.), poi, in base alle caratteristiche cliniche, agli inibitori dell'IL-17 (secukinumab, ixekizumab, bimekizumab), dell'IL-23 o IL-12/23 (guselkumab, risankizumab, ustekinumab) o alle *Oral small molecule (OSM)* (tofacitinib, upadacitinib, apremilast) [4]. Le linee guida raccomandano di iniziare con metotrexato, soprattutto in presenza di interessamento cutaneo significativo, e, se il controllo della malattia rimane insoddisfacente, passare ai farmaci biologici o ad altri DMARD [3,4].

### **Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione**

L'approvazione EMA si basa sui dati positivi dei *trial* di fase III (POETYK PsA-1 e PsA-2) condotti in pazienti con PsA attiva, *naïve* o trattati con TNF- $\alpha$  inibitori. In questi studi, deucravacitinib 6 mg/die ha raggiunto l'*endpoint* primario di ACR20 (20% di miglioramento di segni e sintomi) significativamente più frequentemente rispetto a placebo. Nel *trial* PsA-1 la risposta ACR20 a 16 settimane è stata del 54,2% con deucravacitinib vs 34,1% con placebo [5]. In modo analogo, nello studio PsA-2 l'ACR20 è stata 54,2% vs 39,4% [3]. Anche le risposte più stringenti (ACR50/70), l'indice di miglioramento della psoriasi (PASI75), la qualità di vita (HAQ-DI, SF-36) e la percentuale di pazienti in *Minimal Disease Activity* (MDA) erano significativamente superiori con Sotyktu [3,5]. Non sono emersi nuovi segnali di sicurezza specifici.

Il profilo di eventi avversi è risultato coerente con quello già noto: il 62,8% dei pazienti trattati con Sotyktu nel PsA-2 ha riportato almeno un evento avverso (AE), contro il 54,7% in placebo; inoltre, il tasso di AE gravi è stato basso (1,9%) [3]. Tra le reazioni avverse comuni si segnalano infezioni delle vie aeree superiori, innalzamento della CPK, herpes simplex, ulcere orali, follicolite e acne; le sospensioni del trattamento per AE sono state rare sia con Sotyktu sia con placebo [3,5].

## Bibliografia

1. [CHMP Summary of Opinion, Sotyktu \(deucravacitinib\)](#)
2. [RCP Sotyktu \(deucravacitinib\)](#)
3. Bristol Myers Squibb Presents Late-Breaking Data from Phase 3 POETYK PsA-2 Trial Demonstrating Superiority of Sotyktu (deucravacitinib) Compared with Placebo in Adults with Psoriatic Arthritis. News release. Bristol Myers Squibb. March 8, 2025. Accessed March 11, 2025.
4. Tiwari, V., & Brent, L. H. (2024). Psoriatic Arthritis. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.
5. D. van der Heijde, et al, LB0001 Efficacy and safety of deucravacitinib up to week 16 from POETYK PSA-1: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study in patients with active psoriatic arthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases*, Volume 84, Supplement 1, 2025, Pages 313-314, ISSN 0003-4967, <https://doi.org/10.1016/j.ard.2025.05.388>.