EMADOC-1829012207-75128
EMEA/H/C/003729

Cosentyx (*sekukinumab*)

Přehled pro přípravek Cosentyx ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cosentyx a k čemu se používá?

Přípravek Cosentyx je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém (přirozený obranný systém těla) a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži) u dospělých a dětí ve věku od 6 let, kteří vyžadují systémovou léčbu (léčivý přípravek je podáván ústy nebo injekčně),
- psoriatická artritida (zánět kloubů spojený s psoriázou) u dospělých, pokud dostatečně neúčinkují chorobu modifikující antirevmatika,
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolest zad) u dospělých, včetně ankylozující spondylitidy, pokud je onemocnění patrné na rentgenovém snímku, a non-radiografické axiální spondylartritidy, pokud jsou zřejmé známky zánětu, ale na rentgenovém snímku není onemocnění patrné. Přípravek se používá v případech, kdy konvenční způsoby léčby nejsou dostatečně účinné,
- dva typy juvenilní idiopatické artritidy (formy artritidy u dětí) – artritida související s entezitidou a juvenilní psoriatická artritida – u pacientů ve věku od 6 let, u nichž konvenční léčba není dostatečně účinná nebo kteří ji netolerují. Přípravek Cosentyx lze používat samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem (chorobu modifikujícím antirevmatikem),
- hidradenitida (acne inversa), což je dlouhodobé onemocnění kůže, které u dospělých způsobuje bulky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže. Používá se k léčbě středně těžké až těžké aktivní formy onemocnění, pokud konvenční systémová léčba není dostatečně účinná.
- revmatická polymyalgie, zánětlivé onemocnění způsobující bolest a ztuhlost svalů, zejména v ramenou a kyčlích. Používá se u dospělých, pokud léčivé přípravky zvané kortikosteroidy neúčinkují dostatečně dobře nebo pokud se jejich onemocnění vrátí během snižování dávky kortikosteroidů.

Přípravek Cosentyx obsahuje léčivou látku sekukinumab.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak se přípravek Cosentyx používá?

Výdej přípravku Cosentyx je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře obeznámeného s diagnostikou a léčbou onemocnění, u nichž se přípravek Cosentyx používá.

Přípravek Cosentyx se podává injekčně pod kůži jednou týdně po dobu 5 týdnů a poté jednou měsíčně jako udržovací léčba. V případě hidradenitidy může být přípravek Cosentyx podáván jednou za dva týdny jako udržovací léčba.

U hidradenitidy, psoriatické artritidy, axiální spondylartritidy nebo juvenilní idiopatické artritidy obvykle dochází ke zlepšení do 16 týdnů od zahájení léčby. Pokud po 16 týdnech není zaznamenáno zlepšení, může lékař rozhodnout o ukončení léčby. V případě revmatické polymyalgie se přípravek Cosentyx podává společně s léčbou kortikosteroidy, jejichž dávka se postupně snižuje. V léčbě přípravkem Cosentyx lze poté pokračovat samostatně. V závislosti na účinnosti léčby může být dávka zvýšena.

Po zaškolení mohou injekce podávat pacienti (nebo osoby, které je ošetřují). Více informací o používání přípravku Cosentyx naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cosentyx působí?

Léčivá látka v přípravku Cosentyx, sekukinumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou interleukin-17A. Interleukin-17A se podílí na zánětu a dalších procesech imunitního systému, které způsobují psoriázu, psoriatickou artritidu, axiální spondylartritidu, hidradenitidu a revmatickou polymyalgii. Navázáním se na interleukin-17A sekukinumab blokuje jeho působení, čímž snižuje aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Cosentyx byly prokázány v průběhu studií?

Ložisková psoriáza

Studie prokázaly, že přípravek Cosentyx je účinný v rámci léčby psoriázy, psoriatické artritidy a axiální spondylartritidy. Pacienti léčení přípravkem Cosentyx vykazovali významnější zlepšení stavu než pacienti, jimž bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek) nebo srovnávací léčivo etanercept.

Ve čtyřech studiích psoriázy zahrnujících 2 403 dospělých dosáhlo po 12 týdnech léčby 75% snížení skóre PASI (měřítko závažnosti onemocnění a velikosti plochy postižené kůže) 79 % pacientů léčených přípravkem Cosentyx v porovnání se 44 % pacientů léčených etanerceptem a 4 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo. Kromě toho dosáhlo čisté nebo téměř čisté kůže 65 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Cosentyx, oproti 27 % pacientů léčených etanerceptem a 2 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Ve studii těžké psoriázy, do které bylo zařazeno 162 dětí ve věku od 6 let, bylo dosaženo 75% snížení skóre PASI u přibližně 80 % dětí léčených přípravkem Cosentyx, přičemž po 12 týdnech kůže nevykazovala žádné nebo téměř žádné známky psoriázy u přibližně 70 % dětí. Oproti tomu u pacientů léčených etanerceptem bylo těchto výsledků dosaženo po řadě u 66 % a 36 % dětí a u pacientů, jimž bylo podáváno placebo, u 15 % a 6 % dětí.

Psoriatická artritida

Ve studii, do které bylo zařazeno 397 pacientů s psoriatickou artritidou, dosáhlo po 24 týdnech 20% snížení skóre ACR (bolestivé, oteklé klouby a další příznaky) 51 až 54 % pacientů, jimž byly podávány schválené dávky přípravku Cosentyx oproti 15 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Ankylozující spondylitida

Ve studii, do které bylo zařazeno 219 dospělých s ankylozující spondylitidou, dosáhlo po 16 týdnech 20% snížení skóre ASAS (bolesti v zádech, ranní ztuhlost a další příznaky) 61 % pacientů léčených schválenou dávkou přípravku Cosentyx oproti 28 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo. V další studii, do které bylo zařazeno 555 dospělých s non-radiografickou axiální spondylartritidou, dosáhlo po 16 týdnech 40% snížení skóre ASAS 41 % pacientů léčených schválenou dávkou přípravku Cosentyx oproti 29 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Juvenilní idiopatická artritida

Ve studii, do které bylo zařazeno 75 dětí ve věku od 2 do 17 let s aktivní artritidou související s entezitidou a juvenilní psoriatickou artritidou, došlo při podávání přípravku Cosentyx ke vzplanutí onemocnění u menšího počtu pacientů než při podávání placeba (10 oproti 21). Jelikož studie zahrnovala pouze několik dětí mladších 6 let, údaje z této věkové skupiny byly neprůkazné, a přípravek Cosentyx je proto určen k použití u dětí ve věku od 6 let.

Hidradenitida

Ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 1 084 dospělých se středně těžkou až těžkou hidradenitidou, dosáhlo 44 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Cosentyx, po 16 týdnech alespoň 50% snížení abscesů a uzlů, aniž by došlo ke zvýšení počtu abscesů nebo píštělů (abnormálních spojení). Mezi pacienty, kterým bylo podáváno placebo, dosáhlo této odpovědi 32 % pacientů.

Revmatická polymyalgie

V jedné studii, do které bylo zařazeno 381 dospělých s revmatickou polymyalgií, u nichž došlo alespoň jednou k relapsu (zhoršení) onemocnění během snižování dávky kortikosteroidů, dosáhlo do 12. týdne trvalé remise, která přetrvala až do 52. týdne, 41 % dospělých, kterým byla podávána vyšší dávka přípravku Cosentyx, a přibližně 41 % dospělých, kterým byla podávána nižší dávka. To znamenalo, že neměli žádné známky ani příznaky revmatické polymyalgie vyžadující další léčbu a nebyla u nich nově diagnostikována obrovskobuněčná arteriitida (související zánětlivé onemocnění postihující velké a středně velké tepny), která by takovou léčbu vyžadovala. Ve srovnání s tím dosáhlo tohoto výsledku 20 % dospělých, kterým bylo podáváno placebo. V této studii byla dávka kortikosteroidů u všech dospělých postupně snižována po dobu 24 týdnů.

Studie provedené s přípravkem Cosentyx jsou podrobněji popsány v hodnotících zprávách přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Cosentyx?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cosentyx je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cosentyx (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla) a nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla) a rinitida (ucpaný nos nebo rýma).

Jelikož přípravek Cosentyx může zvyšovat riziko infekce, nesmí se podávat pacientům se závažnými aktivními (probíhajícími) infekcemi, jako je tuberkulóza.

Na základě čeho byl přípravek Cosentyx registrován v EU?

Ve studiích byl přípravek Cosentyx u pacientů s psoriázou, psoriatickou artritidou, axiální spondylartritidou, artritidou související s entezitidou a juvenilní psoriatickou artritidou významným klinickým přínosem. Bylo prokázáno, že přípravek Cosentyx má relevantní léčebný účinek u dospělých

se středně těžkou až těžkou hidradenitidou, což je onemocnění, u kterého existuje jen málo možností systémové léčby. Přípravek Cosentyx byl účinný při udržování dospělých s revmatickou polymyalgií bez známek a příznaků onemocnění po dobu až jednoho roku, pokud jejich onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno kortikosteroidy nebo pokud se znovu objevilo při snižování dávky kortikosteroidů.

Bezpečnostní profil byl považován za povzbudivý, přičemž hlavní obavy se týkaly mírných infekcí. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Cosentyx převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cosentyx?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cosentyx, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cosentyx průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Cosentyx jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cosentyx

Přípravku Cosentyx bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. ledna 2015.

Další informace o přípravku Cosentyx, včetně příbalové informace a hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2026.