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

Cosentyx (*secukinumab*)

En letlæselig oversigt over Cosentyx, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cosentyx, og hvad anvendes det til?

Cosentyx er et lægemiddel, der indvirker på immunforsvaret. Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- moderat til svær plaque psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende pletter på huden) hos voksne og børn fra 6-årsalderen, som har behov for behandling med et systemisk lægemiddel (et lægemiddel, der gives gennem munden eller ved injektion)
- psoriasisartrit (ledbetændelse forbundet med psoriasis) hos voksne, når sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) ikke virker godt nok
- aksial spondylartrit (betændelse i rygsøjlen, som forårsager rygsmerter) hos voksne, herunder ankyloserende spondylitis, når sygdommen ses ved røntgen, og nonradiografisk aksial spondylartrit, når der er tydelige tegn på betændelse, men sygdommen ikke ses ved røntgen. Det anvendes, når konventionelle behandlinger ikke virker godt nok
- to typer juvenil idiopatisk artrit (en form for gigt hos børn), entesopatirelateret artrit (ERA) og juvenil psoriasisartrit (JPsA), hos patienter fra 6-årsalderen, når konventionel behandling ikke virker godt nok eller ikke tolereres. Cosentyx kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et sygdomsmodificerende antireumatisk lægemiddel)
- hidrosadenitis suppurativa (acne inversa), en kronisk hudsygdom, der forårsager knuder, abscesser (pusansamlinger) og ardannelse på huden, hos voksne. Det anvendes til at behandle moderat til svær, aktiv sygdom, når konventionelle systemiske behandlinger ikke virker godt nok
- polymyalgia rheumatica, en betændelsestilstand, der forårsager muskelsmerter og stivhed, især i skuldre og hofter. Det anvendes hos voksne, når lægemidler kaldet kortikosteroider ikke virker tilstrækkeligt, eller når sygdommen er vendt tilbage, mens dosen af kortikosteroider er reduceret.

Cosentyx indeholder det aktive stof secukinumab.

Hvordan anvendes Cosentyx?

Cosentyx fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de tilstande, som Cosentyx anvendes mod.

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

Cosentyx gives ved injektion under huden hver uge i 5 uger og derefter én gang om måneden som vedligeholdelsesbehandling. Ved hidrosadenitis suppurativa kan Cosentyx også gives hver anden uge som vedligeholdelsesbehandling.

Hidrosadenitis suppurativa, psoriasisartrit, aksial spondylartrit eller juvenil idiopatisk artrit bedres normalt inden for 16 uger efter behandlingsstart. Hvis der ikke ses nogen bedring efter 16 uger, kan lægen beslutte at standse behandlingen. Ved polymyalgia rheumatica gives Cosentyx sammen med et forløb af kortikosteroider, der gradvist trappes ned. Derefter kan behandling med Cosentyx fortsættes alene. Dosen kan øges afhængigt af, hvor godt behandlingen virker.

Patienterne (eller deres omsorgsgivere) kan give injektionen, hvis de er blevet instrueret i det. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cosentyx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cosentyx?

Det aktive stof i Cosentyx, secukinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at binde sig til proteinet interleukin-17A. Interleukin-17A medvirker ved betændelse og andre processer i immunforsvaret, som forårsager psoriasis, psoriasisartrit, aksial spondylartrit, hidrosadenitis suppurativa og polymyalgia rheumatica. Ved at binde sig til interleukin-17A blokerer secukinumab dets virkning og reducerer dermed immunforsvarets aktivitet og sygdomssymptomerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cosentyx?

Plaque psoriasis

Studierne viste, at Cosentyx er effektivt til behandling af psoriasis, psoriasisartrit og aksial spondylartrit, og patienterne oplevede større forbedringer med Cosentyx end med placebo (en uvirksom behandling) eller med sammenligningspræparatet etanercept.

I fire psoriasisstudier blandt 2 403 voksne opnåede 79 % af dem, der fik Cosentyx, en reduktion på 75 % i deres PASI-score (en skala til måling af sygdommens sværhedsgrad og det berørte hudområde) efter 12 ugers behandling. Dette skal sammenlignes med 44 % af dem, der blev behandlet med etanercept, og 4 % af dem, der fik placebo. Derudover opnåede 65 % af de patienter, der fik Cosentyx, klar eller næsten klar hud sammenlignet med 27 % af de patienter, der fik etanercept, og 2 % af dem, der fik placebo.

I et studie af svær psoriasis hos 162 børn fra 6-årsalderen oplevede ca. 80 % af de børn, der fik Cosentyx, en reduktion på 75 % i deres PASI-score, og hos ca. 70 % helede huden helt eller var næsten fri for psoriasis efter 12 uger. Dette skal sammenlignes med henholdsvis 66 % og 36 % hos de patienter, der blev behandlet med etanercept, og 15 % og 6 % hos de patienter, der blev behandlet med placebo.

Psoriasisartrit

I et studie blandt 397 patienter med psoriasisartrit opnåede 51-54 % af de patienter, der fik godkendte doser af Cosentyx, en reduktion på 20 % i deres ACR-score (smertefulde, hævede led og andre symptomer) efter 24 ugers behandling. Dette skal sammenlignes med 15 % af de patienter, der fik placebo.

Ankyloserende spondylitis

Et studie blandt 219 voksne med ankyloserende spondylitis viste, at 61 % af de patienter, der fik den godkendte dosis af Cosentyx, opnåede en reduktion på 20 % i deres ASAS-scorer (rygsmerter, morgenstivhed og andre symptomer) efter 16 uger sammenlignet med 28 % af de patienter, der fik placebo. I et andet studie, der omfattede 555 voksne med nonradiografisk aksial spondylartrit, oplevede 41 % af de patienter, der fik den godkendte dosis af Cosentyx, et fald på 40 % i ASAS-scorer efter 16 uger sammenlignet med 29 % af de patienter, der fik placebo.

Juvenil idiopatisk artrit

I et studie blandt 75 børn i alderen 2-17 år med aktiv entesopatirelateret artrit og juvenil psoriasisartrit oplevede færre patienter, der blev behandlet med Cosentyx, en opblussen af deres tilstand sammenlignet med dem, der fik placebo (10 kontra 21). Da studiet kun omfattede enkelte børn under seks år, var dataene for denne aldersgruppe ikke fyldestgørende. Cosentyx skal derfor anvendes fra seksårsalderen.

Hidrosadenitis suppurativa

I to studier blandt 1 084 voksne med moderat til svær hidrosadenitis suppurativa, opnåede 44 % af de patienter, der fik Cosentyx, en reduktion på mindst 50 % i antallet af abscesser og knuder efter 16 uger, uden at antallet af abscesser eller fistler (unormale passager) steg. Andelen af patienter, der fik placebo, og som opnåede denne respons, var 32 %.

Polymyalgia rheumatica

I et studie blandt 381 voksne med polymyalgia rheumatica, som havde oplevet mindst ét tilbagefald, mens deres kortikosteroiddosis blev reduceret, opnåede 41 % af de voksne, der fik den højere dosis af Cosentyx, og ca. 41 % af dem, der fik en lavere dosis, vedvarende remission fra uge 12 til og med uge 52. Dette betød, at de ikke havde tegn eller symptomer på polymyalgia rheumatica, der krævede yderligere behandling, og at de ikke var blevet nydiagnosticeret med kæmpecellearteritis (en beslægtet betændelsestilstand, der påvirker store og mellemstore arterier), som krævede en sådan behandling. Dette skal sammenlignes med 20 % af de voksne, der fik placebo. I studiet fik alle voksne deres dosis af kortikosteroider gradvist reduceret over 24 uger.

De gennemførte studier med Cosentyx er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Cosentyx?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cosentyx fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Cosentyx (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter infektioner i de øvre luftveje (næse og hals) med nasofaryngitis (betændelse i næse og hals) og rhinitis (tilstoppet eller løbende næse).

Da Cosentyx kan øge risikoen for infektion, må det ikke gives til patienter med alvorlige aktive (igangværende) infektioner, såsom tuberkulose.

Hvorfor er Cosentyx godkendt i EU?

I studier viste Cosentyx en betydelig klinisk fordel hos patienter med psoriasis, psoriasisartrit, aksial spondylartrit, entesopatirelateret artrit og juvenil psoriasisartrit. Cosentyx har vist sig at give en relevant behandlingseffekt hos voksne patienter med moderat til svær hidrosadenitis suppurativa, en sygdom med få systemiske behandlingsmuligheder. Cosentyx var effektivt til at holde voksne med polymyalgia rheumatica fri for tegn og symptomer på sygdommen i op til ét år, når deres sygdom ikke

var tilstrækkeligt kontrolleret med kortikosteroider eller vendte tilbage, efterhånden som kortikosteroiddosen blev nedsat.

Sikkerhedsprofilen blev anset for betryggende, idet den største bekymring vedrørte milde infektioner. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Cosentyx opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Cosentyx anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Cosentyx sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Cosentyx løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Cosentyx vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Cosentyx

Cosentyx fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. januar 2015.

Der findes mere information om Cosentyx, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporterne, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2026.