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

Cosentyx (*Secukinumab*)

Leicht verständliche Übersicht über Cosentyx und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Cosentyx und wofür wird es angewendet?

Cosentyx ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) wirkt. Es wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut hervorruft) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, die eine Behandlung mit einem systemischen Arzneimittel (ein Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion) benötigen;
- Psoriasis-Arthritis (psoriasisbedingte Entzündung der Gelenke) bei Erwachsenen, wenn krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) keine ausreichende Wirkung zeigen;
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht) bei Erwachsenen, einschließlich ankylosierender Spondylitis, wenn die Erkrankung auf einem Röntgenbild zu sehen ist, und nicht radiografischer axialer Spondyloarthritis, wenn eindeutige Anzeichen einer Entzündung vorliegen, wenngleich auf einem Röntgenbild keine Erkrankung zu sehen ist. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn herkömmliche Behandlungen keine ausreichende Wirkung zeigen;
- zwei Formen juveniler idiopathischer Arthritis (einer Arthritis-Art bei Kindern), Enthesitis-assoziierter Arthritis (ERA) und juveniler Psoriasis-Arthritis (JPsA) bei Patienten ab 6 Jahren, wenn eine konventionelle Therapie nicht ausreichend wirksam ist oder nicht vertragen wird. Cosentyx kann allein oder in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD-Arzneimittel) angewendet werden;
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), eine chronische Hautkrankheit, die Knötchen, Abszesse (Eiteransammlungen) und Vernarbungen auf der Haut verursacht, bei Erwachsenen. Es wird zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren aktiven Erkrankung angewendet, wenn konventionelle systemische Behandlungen nicht ausreichend wirksam sind;
- Polymyalgie rheumatica, eine entzündliche Erkrankung, die Muskelschmerzen und -steifheit verursacht, insbesondere in den Schultern und Hüften. Es wird bei Erwachsenen angewendet, wenn Arzneimittel, die als Kortikosteroide bezeichnet werden, nicht ausreichend wirken oder wenn ihre Erkrankung erneut aufgetreten ist, während die Dosis der Kortikosteroide reduziert wird.

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.

Cosentyx enthält den Wirkstoff Secukinumab.

Wie wird Cosentyx angewendet?

Cosentyx ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Cosentyx angewendet wird, erfahren ist.

Cosentyx wird 5 Wochen lang jede Woche und anschließend als Erhaltungstherapie einmal im Monat unter die Haut injiziert. Bei Hidradenitis suppurativa kann Cosentyx auch alle zwei Wochen als Erhaltungstherapie gegeben werden.

Hidradenitis suppurativa, Psoriasis-Arthritis, axiale Spondyloarthritis oder juvenile idiopathische Arthritis bessern sich in der Regel innerhalb von 16 Wochen nach Beginn der Behandlung. Kommt es nach 16 Wochen zu keiner Verbesserung, kann der Arzt beschließen, die Behandlung abzubrechen. Bei Polymyalgie rheumatica wird Cosentyx zusammen mit einer Reihe von Kortikosteroiden gegeben, die allmählich reduziert werden. Die Behandlung mit Cosentyx kann anschließend als Monotherapie fortgesetzt werden. Die Dosis kann erhöht werden, je nachdem, wie gut die Behandlung funktioniert.

Patienten oder deren Betreuungspersonen können das Arzneimittel nach entsprechender Einweisung injizieren. Weitere Informationen zur Anwendung von Cosentyx entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Cosentyx?

Bei dem Wirkstoff von Cosentyx, Secukinumab, handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper (eine Art von Protein), der so konzipiert wurde, dass er an ein Protein namens „Interleukin 17A" bindet. Interleukin-17A ist an Entzündungen und anderen Prozessen im Immunsystem beteiligt, die Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, axiale Spondyloarthritis, Hidradenitis suppurativa und Polymyalgie rheumatica verursachen. Indem es an Interleukin-17A bindet, blockiert Secukinumab dessen Wirkung und reduziert dadurch die Aktivität des Immunsystems und die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Cosentyx in den Studien gezeigt?

Plaque-Psoriasis

In den Studien hat sich Cosentyx bei der Behandlung von Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und ankylosierender Spondylitis als wirksam erwiesen. Die Patienten zeigten unter Cosentyx eine weitergehende Besserung als unter Placebo (einer Scheinbehandlung) oder unter Etanercept, einem Vergleichspräparat.

In vier Psoriasis-Studien mit 2 403 Erwachsenen kam es bei 79 % derjenigen, die Cosentyx erhielten, nach 12 Behandlungswochen zu einer Verringerung ihrer PASI-Werte (einem Maß für die Schwere der Erkrankung und die betroffene Hautfläche) um 75 %. Der entsprechende Anteil der Patienten, die Etanercept erhielten, lag bei 44 %, und der Patienten unter Placebo bei 4 %. Darüber hinaus hatten 65 % der Patienten, die Cosentyx erhielten, reine oder nahezu reine Haut, verglichen mit 27 % der Patienten unter Etanercept und 2 % der Patienten unter Placebo.

In einer Studie zu schwerer Psoriasis bei 162 Kindern ab 6 Jahren wurde bei etwa 80 % der Kinder, die Cosentyx erhielten, nach 12 Wochen eine Verringerung ihrer PASI-Werte um 75 % erzielt, und bei etwa 70 % war die Haut nach 12 Wochen frei oder nahezu frei von Psoriasis, verglichen mit 66 % bzw. 36 % bei Patienten, die mit Etanercept behandelt wurden, und 15 % bzw. 6 % bei Patienten unter Placebo.

Psoriasis-Arthritis

In einer Studie mit 397 Patienten mit Psoriasis-Arthritis wurde bei 51 % bis 54 % der Patienten, die Cosentyx in den zugelassenen Dosierungen erhielten, nach 24 Wochen eine Verringerung ihrer ACR-Werte (schmerzende, geschwollene Gelenke und andere Symptome) um 20 % erzielt. Demgegenüber war dies bei 15 % der Patienten unter Placebo der Fall.

Ankylosierende Spondylitis

In einer Studie mit 219 Erwachsenen mit ankylosierender Spondylitis wurde bei 61 % der Patienten, die Cosentyx in der zugelassenen Dosis erhielten, nach 16 Wochen eine Verringerung des ASAS-Wertes (Rückenschmerzen, Morgensteifigkeit und andere Symptome) um 20 % beobachtet. Bei Patienten unter Placebo lag der Anteil bei 28 %. In einer weiteren Studie, an der 555 Erwachsene mit nicht radiografischer axialer Spondyloarthritis teilnahmen, wiesen 41 % der Patienten, die Cosentyx in der zugelassenen Dosis erhielten, nach 16 Wochen eine Verringerung des ASAS-Wertes um 40 % auf, verglichen mit 29 % der Patienten unter Placebo.

Juvenile idiopathische Arthritis

In einer Studie mit 75 Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren mit aktiver ERA oder JpSA kam es bei den Patienten, die mit Cosentyx behandelt wurden, seltener zu einem Wiederaufflammen ihrer Erkrankung als bei den mit Placebo behandelten Patienten (10 gegenüber 21). Da die Studie nur wenige Kinder unter sechs Jahren umfasste, waren die Daten aus dieser Altersgruppe nicht eindeutig, weswegen Cosentyx bei Patienten ab 6 Jahren angewendet werden sollte.

Hidradenitis suppurativa

In zwei Studien, an denen 1 084 Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa teilnahmen, wurde bei 44 % der Patienten, die Cosentyx erhielten, nach 16 Wochen eine Verringerung der Abszesse und Knötchen um mindestens 50 % erreicht, ohne dass die Anzahl der Abszesse oder Fisteln (abnormaler Durchgang) zunahm. Der Anteil der mit Placebo behandelten Patienten, die diese Wirkung erzielten, lag bei 32 %.

Polymyalgia rheumatica

In einer Studie, an der 381 Erwachsene mit Polymyalgia rheumatica teilnahmen, die während der Reduzierung ihrer Kortikosteroidedosis mindestens einen Rückfall (Verschlechterung) ihres Zustands erlebt hatten, hatten 41 % der Erwachsenen, die die höhere Dosis Cosentyx erhielten, und rund 41 % der Erwachsenen, die eine niedrigere Dosis erhielten, von Woche 12 bis Woche 52 eine anhaltende Remission erfahren. Dies bedeutete, dass bei ihnen keine Anzeichen oder Symptome von Polymyalgie rheumatica auftraten, die eine zusätzliche Behandlung erforderten, und dass bei ihnen keine neu diagnostizierte Riesenzellarteriitis (eine damit verbundene entzündliche Erkrankung, die große und mittelgroße Arterien betrifft) festgestellt wurde, die eine solche Behandlung erforderte. Demgegenüber war dies bei 20 % der Erwachsenen der Fall, die Placebo erhielten. In der Studie wurde die Dosis der Kortikosteroide bei allen Erwachsenen über einen Zeitraum von 24 Wochen schrittweise reduziert.

Studien, die mit Cosentyx durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Cosentyx verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cosentyx berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cosentyx (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind u. a. Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen) mit Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens) und Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase).

Da Cosentyx das Risiko für Infektionen erhöhen kann, darf es bei Patienten mit schweren aktiven (anhaltenden) Infektionen, wie z. B. Tuberkulose, nicht angewendet werden.

Warum wurde Cosentyx in der EU zugelassen?

In Studien war Cosentyx bei Patienten mit Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, axialer Spondyloarthritis, Enthesitis-assoziierter Arthritis und juveniler Psoriasis-Arthritis von erheblichem klinischem Nutzen. Es wurde gezeigt, dass Cosentyx bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa, einer Erkrankung, für die nur wenige systemische Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen, eine relevante Behandlungswirkung zeigt. Cosentyx war wirksam, um Erwachsene mit Polymyalgia rheumatica bis zu einem Jahr lang frei von Anzeichen und Symptomen der Erkrankung zu halten, wenn ihre Erkrankung mit Kortikosteroiden nicht angemessen kontrolliert wurde oder bei reduzierter Kortikosteroidedosis zurückkehrte.

Das Sicherheitsprofil wurde als sicher erachtet, und die wesentlichen Bedenken betrafen leichte Infektionen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cosentyx gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cosentyx ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cosentyx, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cosentyx kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Cosentyx werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Cosentyx

Cosentyx erhielt am 15. Januar 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Cosentyx, einschließlich der Packungsbeilage und der Beurteilungsberichte, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2026 aktualisiert.