

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg secukinumab σε 0,5 ml.

Το secukinumab είναι ένα ανασυνδυασμένο πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα και παράγεται σε κύτταρα Ωοθηκών Κινεζικού Κρικητού (CHO).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cosentyx ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους από την ηλικία των 6 ετών τα οποία είναι υποψήφια για συστηματική θεραπεία.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (NIA)

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (ΑΣΕ)

Το Cosentyx, σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω των οποίων η νόσος δεν έχει ανταποκριθεί επαρκώς ή οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν την συμβατική θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1).

Νεανική ψωριασική αρθρίτιδα (NΨΑ)

Το Cosentyx, σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω των οποίων η νόσος δεν έχει ανταποκριθεί επαρκώς ή οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν την συμβατική θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Cosentyx προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των νοσημάτων για τα οποία ενδείκνυται το Cosentyx.

Δοσολογία

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας (έφηβοι και παιδιά ηλικίας από 6 ετών)

Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος (Πίνακας 1) και χορηγείται με υποδόρια ένεση με αρχική χορήγηση της δόσης τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία δόση συντήρησης. Κάθε δόση των 75 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 75 mg. Κάθε δόση των

150 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 150 mg. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 300 mg ή ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Πίνακας 1 Συνιστώμενη δόση για την παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Σωματικό βάρος κατά τον χρόνο της χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
<25 kg	75 mg
25 έως <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg)

*Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αντλήσουν πρόσθετο όφελος από την υψηλότερη δόση.

Νεανική Ιδιοπαθής Αρθρίτιδα (NIA)

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (ΑΣΕ) και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα (ΝΨΑ)

Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος (Πίνακας 2) και χορηγείται με υποδόρια ένεση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3, και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία δόση συντήρησης. Κάθε δόση των 75 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 75 mg. Κάθε δόση των 150 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 150 mg.

Πίνακας 2 Συνιστώμενη δόση για την νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα

Σωματικό βάρος κατά τον χρόνο της χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

Το Cosentyx μπορεί να διατίθεται και σε άλλες περιεκτικότητες ή/και μορφές αναλόγως με τις εξατομικευμένες θεραπευτικές ανάγκες.

Για όλες τις παραπάνω ενδείξεις, τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η κλινική ανταπόκριση επιτυγχάνεται συνήθως εντός 16 εβδομάδων θεραπείας. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν εμφανίσει ανταπόκριση μετά από θεραπεία έως και 16 εβδομάδων. Ορισμένοι ασθενείς με αρχική μερική ανταπόκριση πιθανόν να εμφανίσουν στη συνέχεια βελτίωση με συνέχιση της θεραπείας πέραν των 16 εβδομάδων.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cosentyx σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας και με μορφές της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (NIA) ΑΣΕ και ΝΨΑ δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cosentyx σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών σε άλλες ενδείξεις δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία / ηπατική δυσλειτουργία

Το Cosentyx δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Το Cosentyx πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση. Εάν είναι εφικτό, οι περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν ψωρίαση θα πρέπει να αποφεύγονται ως σημεία της ένεσης. Η σύριγγα δεν πρέπει να ανακινείται.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική της υποδόριας ένεσης, οι ασθενείς ενδέχεται να κάνουν μόνοι τους την ένεση του Cosentyx ή να τους κάνει την ένεση ένας φροντιστής, εάν ο ιατρός κρίνει ότι αυτό είναι κατάλληλο. Ωστόσο, ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την κατάλληλη παρακολούθηση των ασθενών. Οι ασθενείς ή οι φροντιστές θα πρέπει να λάβουν οδηγίες ώστε να ενίσχυσουν την πλήρη ποσότητα του Cosentyx σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντική, ενεργός λοίμωξη, π.χ. ενεργός φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

Λοιμώξεις

Το secukinumab δυνητικά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των λοιμώξεων. Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές λοιμώξεις σε ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν secukinumab σε μετεγκριτικές συνθήκες. Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης του secukinumab σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης.

Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνονται οδηγίες να ζητούν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης σημείων ή συμπτωμάτων που υποδηλώνουν λοίμωξη. Εάν ο ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και το secukinumab δεν θα πρέπει να χορηγείται μέχρι την αποδρομή της λοίμωξης.

Στις κλινικές μελέτες, έχουν παρατηρηθεί λοιμώξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι περισσότερες από αυτές ήταν ήπιες ή μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού, όπως ρινοφαρυγγίτιδα, και δεν έχρηζαν διακοπής της θεραπείας.

Σχετιζόμενες με τον μηχανισμό δράσης του secukinumab, μη-σοβαρές βλεννογονοδερματικές καντιντιασικές λοιμώξεις αναφέρθηκαν πιο συχνά με το secukinumab απ' ό,τι με το εικονικό φάρμακο στις κλινικές μελέτες της ψωρίασης (3,55 ανά 100 έτη ασθενών για το secukinumab 300 mg έναντι 1,00 ανά 100 έτη ασθενών για το εικονικό φάρμακο) (βλ. παράγραφο 4.8).

Φυματίωση

Φυματίωση (ενεργός ή/και επανενεργοποίηση λανθάνουσας) έχει αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab. Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για φυματική λοίμωξη πριν από την έναρξη της θεραπείας με secukinumab. Το secukinumab δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με λανθάνουσα φυματίωση, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αντι-φυματικής θεραπείας πριν από την έναρξη του secukinumab σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργού φυματίωσης.

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (συμπεριλαμβανομένων της νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας)

Περιπτώσεις νεοεμφανιζόμενης νόσου ή εξάρσεων της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου έχουν αναφερθεί με το secukinumab (βλ. παράγραφο 4.8). Το secukinumab δεν συνιστάται σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Εάν κάποιος ασθενής αναπτύξει σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή εάν εμφανίσει έξαρση προϋπάρχουσας φλεγμονώδους νόσου του εντέρου, το secukinumab θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν παρατηρηθεί σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικών αντιδράσεων και αγγειοοιδήματος σε ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab. Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, αγγειοοιδήματος ή άλλων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, η χορήγηση του secukinumab πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Άτομα ευαίσθητα στο Λάτεξ

Το αφαιρούμενο καπάκι της βελόνας του Cosentyx 75 mg ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ένα παράγωγο του φυσικού ελαστικού λάτεξ. Δεν έχει ανιχνευθεί μέχρι σήμερα φυσικό ελαστικό λάτεξ στο αφαιρούμενο καπάκι της βελόνας. Ωστόσο, η χρήση του Cosentyx 75 mg ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα σε άτομα ευαίσθητα στο λάτεξ δεν έχει μελετηθεί και επομένως υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας ο οποίος δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς.

Εμβολιασμοί

Εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς δεν θα πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με το secukinumab.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab μπορούν ταυτόχρονα να εμβολιαστούν με εμβόλια αδρανοποιημένων ή μη ζώντων μικροοργανισμών. Σε μία μελέτη, μετά από εμβολιασμούς με μηνιγγιτιδόκοκκο (*meningococcal*) και με αδρανοποιημένο ιό γρίπης (*influenza*), παρόμοια ποσοστά υγιών εθελοντών είτε υπό θεραπεία με 150 mg secukinumab είτε υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο ανέπτυξαν επαρκή ανοσολογική απάντηση με τουλάχιστον τετραπλασιασμό των τίτλων αντισωμάτων κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου και της γρίπης. Τα δεδομένα υποδηλώνουν ότι το secukinumab δεν καταστέλλει τη χυμική ανοσολογική απάντηση στα εμβόλια του μηνιγγιτιδόκοκκου και της γρίπης.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Cosentyx, συνιστάται οι παιδιατρικοί ασθενείς να κάνουν όλα τα κατάλληλα για την ηλικία τους εμβόλια σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για τους εμβολιασμούς.

Ταυτόχρονη ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Στις μελέτες της ψωρίασης, δεν έχουν αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών, ή με φωτοθεραπεία. Το secukinumab χορηγήθηκε ταυτόχρονα με μεθοτρεξάτη (MTX), σουλφασαλαζίνη ή/και κορτικοστεροειδή σε μελέτες αρθρίτιδας (συμπεριλαμβανομένων ασθενών με ψωριασική αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα). Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στη συγχορήγηση άλλων ανοσοκατασταλτικών με το secukinumab (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας B

Επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας B μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με secukinumab. Σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα ανοσοκατασταλτικά, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εξέτασης των ασθενών για λοίμωξη από HBV πριν από την έναρξη της θεραπείας με secukinumab. Ασθενείς με θετικές για HBV οροδιαγνωστικές εξετάσεις θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά και εργαστηριακά σημεία

επανενεργοποίησης του HBV κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab. Εάν εμφανιστεί επανενεργοποίηση του HBV κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς ταυτόχρονα με το secukinumab (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Σε μια μελέτη σε ενήλικα άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας, δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση μεταξύ του secukinumab και της μιδαζολάμης (υπόστρωμα του CYP3A4).

Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση όταν το secukinumab συγχωρηγήθηκε με μεθοτρεξάτη (MTX) ή/και κορτικοστεροειδή στις μελέτες των αρθρίτιδων (περιλαμβάνουν ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας πρέπει να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του secukinumab σε εγκύους γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στην αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. Παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Cosentyx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το secukinumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι ανοσοσφαιρίνες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα και δεν είναι γνωστό εάν το secukinumab απορροφάται συστηματικά μετά από κατάποση. Λόγω των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών από το secukinumab στα θηλάζοντα βρέφη, πρέπει να αποφασισθεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 20 εβδομάδες μετά τη θεραπεία ή αν θα διακοπεί η θεραπεία με Cosentyx, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση του secukinumab στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Cosentyx δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (17,1%) (συχνότερα ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες και από τις αναφορές μετά την κυκλοφορία στην αγορά (Πίνακας 3) αναφέρονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος σύμφωνα με το MedDRA. Σε κάθε κατηγορία οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανά συχνότητα, με πρώτες τις πιο συχνές αντιδράσεις. Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας βαρύτητας. Επιπλέον, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πάνω από 20.000 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με secukinumab σε τυφλοποιημένες και ανοιχτού σχεδιασμού μελέτες σε διάφορες ενδείξεις (ψωρίαση κατά πλάκας, ψωριασική αρθρίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, διαπυητική ιδρωταδενίτιδα [ΔΙ] και άλλα αυτοάνοσα νοσήματα), που ισοδυναμούν με 34.908 ασθενόετη έκθεσης. Από αυτούς, πάνω από 14.000 ασθενείς εκτέθηκαν στο secukinumab επί τουλάχιστον ένα έτος. Το προφίλ ασφάλειας του secukinumab είναι συνεπές σε όλες τις ενδείξεις.

Πίνακας 3 Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε κλινικές μελέτες¹⁾ και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
	Συχνές	Ερπητική λοίμωξη του στόματος
	Όχι συχνές	Καντιντίαση του στόματος
		Εξωτερική ωτίτιδα
		Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
		Τριχοφυτία των ποδιών
	Μη γνωστής συχνότητας	Καντιντίαση βλεννογόνου και δέρματος (συμπεριλαμβανομένης της καντιντίασης του οισοφάγου)
Διαταραχές του αίματος ύ και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Ουδετεροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Αναφυλακτικές αντιδράσεις
		Αγγειοοίδημα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του οφθαλμού	Όχι συχνές	Επιπεφυκίτιδα

Αναπνευτικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Συχνές	Ρινόρροια
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Διάρροια
		Ναυτία
	Όχι συχνές	Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Έκζεμα
	Όχι συχνές	Κνίδωση
		Δυσιδρωσικό έκζεμα
	Σπάνιες	Αποφολιδωτική δερματίτιδα ²⁾
		Υπερευαισθησία αγγειίτιδας
	Μη γνωστής συχνότητας	Γαγγραινώδες πυόδερμα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Συχνές	Κόπωση
¹⁾ Ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες (φάσης III) σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα και διαπηκτική ιδρωταδενίτιδα, οι οποίοι εκτέθηκαν σε 300 mg, 150 mg, 75 mg ή εικονικό φάρμακο για θεραπεία διάρκειας έως 12 εβδομάδων (ψωρίαση) ή 16 εβδομάδες (ΨΑ, ΑΣ, ΑσχΑΕ και ΔΙ) ²⁾ Σημειώθηκαν περιστατικά σε ασθενείς με διαγνωσμένη ψωρίαση		

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Λοιμώξεις

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών στην ψωρίαση κατά πλάκας (συνολικά 1.382 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με secukinumab και 694 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο επί έως και 12 εβδομάδες), αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 28,7% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με το 18,9% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η πλειοψηφία των λοιμώξεων ήταν μη σοβαρές και ήπιας έως μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού, όπως ρινοφαρυγγίτιδα, οι οποίες δεν έχρηζαν διακοπής της θεραπείας. Σημειώθηκε αύξηση των καντιντιάσεων των βλεννογόνων ή του δέρματος, συμβατή με τον μηχανισμό δράσης, αλλά τα περιστατικά ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας, μη σοβαρά, ανταποκρινόμενα στην καθιερωμένη θεραπεία και δεν έχρηζαν διακοπής της θεραπείας. Σοβαρές λοιμώξεις παρατηρήθηκαν στο 0,14% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab και στο 0,3% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.4).

Καθ' όλη την περίοδο θεραπείας (συνολικά 3.430 ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab επί έως και 52 εβδομάδες για την πλειοψηφία των ασθενών), αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 47,5% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab (0,9 ανά έτος παρακολούθησης ασθενούς). Σοβαρές λοιμώξεις αναφέρθηκαν στο 1,2% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab (0,015 ανά έτος παρακολούθησης ασθενούς).

Τα ποσοστά λοιμώξεων που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες της ψωριασικής αρθρίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας (αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας) ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στις μελέτες της ψωρίασης.

Οι ασθενείς με διαπηκτική ιδρωταδενίτιδα είναι πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών σε διαπηκτική ιδρωταδενίτιδα (συνολικά 721 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με secukinumab και 363 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο επί έως και 16 εβδομάδες), οι λοιμώξεις ήταν αριθμητικά περισσότερες συγκριτικά με εκείνες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες της ψωρίασης (30,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με 31,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο). Η

πλειονότητα αυτών ήταν μη-σοβαρές, ήπιας ή μέτριας βαρύτητας και δεν απαιτήθηκε προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας.

Ουδετεροπενία

Στις κλινικές μελέτες φάσης III της ψωρίασης, παρατηρήθηκε ουδετεροπενία πιο συχνά με το secukinumab απ' ό,τι με το εικονικό φάρμακο, αλλά οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες, παροδικές και αναστρέψιμες. Ουδετεροπενία $<1,0-0,5 \times 10^9/l$ (CTCAE βαθμού 3) αναφέρθηκε σε 18 από τους 3.430 (0,5%) ασθενείς υπό secukinumab, χωρίς δοσολογική και χρονική συσχέτιση με λοιμώξεις στις 15 από τις 18 περιπτώσεις. Δεν υπήρξαν αναφορές περιπτώσεων πιο σοβαρής ουδετεροπενίας. Μη-σοβαρές λοιμώξεις με συνήθη ανταπόκριση στην καθιερωμένη θεραπεία που δεν έρχονταν διακοπής του secukinumab αναφέρθηκαν στις υπόλοιπες 3 περιπτώσεις.

Η συχνότητα της ουδετεροπενίας στην ψωριασική αρθρίτιδα, την αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη σπονδυλαρθρίτιδα) και την διαφυητική ιδρωταδενίτιδα ήταν παρόμοια με εκείνη της ψωρίασης.

Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις ουδετεροπενίας $<0,5 \times 10^9/l$ (CTCAE βαθμού 4).

Ανοσογονικότητα

Στις κλινικές μελέτες της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας, της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας (αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης σπονδυλαρθρίτιδας) και της διαφυητικής ιδρωταδενίτιδας, λιγότερο από 1% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab ανέπτυξε αντισώματα έναντι του secukinumab κατά τη θεραπεία διάρκειας έως και 52 εβδομάδων. Περίπου τα μισά από τα σχετιζόμενα με τη θεραπεία αντισώματα κατά του φαρμάκου ήταν εξουδετερωτικά, αλλά αυτό δεν σχετίστηκε με απώλεια της αποτελεσματικότητας ή με φαρμακοκινητικές ανωμαλίες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας

Η ασφάλεια του secukinumab αξιολογήθηκε σε δύο μελέτες φάσης III σε παιδιατρικούς ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας. Η πρώτη μελέτη (παιδιατρική μελέτη 1) ήταν μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε 162 ασθενείς ηλικίας από 6 έως κάτω των 18 ετών με σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Η δεύτερη μελέτη (παιδιατρική μελέτη 2) είναι μια μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού σε 84 ασθενείς ηλικίας από 6 έως κάτω των 18 ετών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Το προφίλ ασφαλείας που αναφέρθηκε σε αυτές τις δύο μελέτες ήταν συνεπές με το προφίλ ασφαλείας που έχει αναφερθεί σε ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιατρικούς ασθενείς με NIA

Η ασφάλεια του secukinumab αξιολογήθηκε επίσης σε μια μελέτη φάσης III σε 86 ασθενείς με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα με ΑΣΕ και ΝΨΑ ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών. Το προφίλ ασφαλείας που αναφέρθηκε σε αυτή την μελέτη ήταν συνεπές με το προφίλ ασφαλείας που έχει αναφερθεί σε ενήλικες ασθενείς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δόσεις έως και 30 mg/kg (περίπου 2.000 έως 3.000 mg) έχουν χορηγηθεί ενδοφλεβίως στις κλινικές μελέτες χωρίς δοσοπεριοριστική τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και άμεση έναρξη κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC10

Μηχανισμός δράσης

Το secukinumab είναι ένας πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1/κ, το οποίο δεσμεύεται εκλεκτικά και εξουδετερώνει την προφλεγμονώδη κυτταροκίνη ιντερλευκίνη-17A (IL-17A). Το secukinumab δρα στοχεύοντας την IL-17A και αναστέλλοντας την αλληλεπίδρασή της με τον υποδοχέα της IL-17, ο οποίος εκφράζεται σε ποικίλους τύπους κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των κερατινοκυττάρων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα το secukinumab να αναστέλλει την απελευθέρωση προφλεγμονωδών κυτταροκινών, χημειοκινών και μεσολαβητών της ιστικής βλάβης και να μειώνει τη μεσολαβούμενη από την IL-17A επαγωγή των αυτοανώσων και φλεγμονωδών νοσημάτων. Κλινικώς σημαντικά επίπεδα του secukinumab φτάνουν στο δέρμα και μειώνουν τους τοπικούς δείκτες της φλεγμονής. Ως άμεση συνέπεια, η θεραπεία με secukinumab μειώνει το ερύθημα, τη σκλήρυνση και την απολέπιση που παρατηρούνται στις βλάβες της ψωρίασης κατά πλάκας.

Η IL-17A είναι μία φυσικά παραγόμενη κυτταροκίνη, η οποία συμμετέχει στις φυσιολογικές φλεγμονώδεις και ανοσολογικές απαντήσεις. Η IL-17A διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην παθογένεση της ψωρίασης κατά πλάκας, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας (αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας) και η συγκέντρωσή της αυξάνεται στις περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν βλάβες σε αντίθεση με τις περιοχές του δέρματος που δεν έχουν βλάβες σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας και στον ιστό του αρθρικού υμένα των ασθενών με ψωριασική αρθρίτιδα. Η συχνότητα των κυττάρων που παράγουν IL-17 ήταν επίσης σημαντικά υψηλότερη στον υποχόνδριο μυελό των οστών των οπισθίων αποφυσσιακών αρθρώσεων ασθενών με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα. Αυξημένοι αριθμοί λεμφοκυττάρων που παράγουν IL-17A βρέθηκαν επίσης σε ασθενείς με μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα. Η αναστολή της IL-17A αποδείχθηκε αποτελεσματική στη θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, τεκμηριώνοντας έτσι τον πρωτεύοντα ρόλο της κυτταροκίνης αυτής στην αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Τα επίπεδα στον ορό της ολικής IL-17A (ελεύθερης και δεσμευμένης στο secukinumab IL-17A) είναι αρχικά αυξημένα στους ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab. Ακολουθεί βραδεία μείωση λόγω της μειωμένης κάθαρσης της δεσμευμένης στο secukinumab IL-17A, υποδηλώνοντας ότι το secukinumab δεσμεύει εκλεκτικά την ελεύθερη IL-17A, η οποία διαδραματίζει βασικό ρόλο στην παθογένεση της ψωρίασης κατά πλάκας.

Σε μία μελέτη με το secukinumab, τα διηθούντα επιδερμικά ουδετερόφιλα και διάφοροι σχετιζόμενοι με τα ουδετερόφιλα δείκτες, που υπάρχουν αυξημένοι στις δερματικές βλάβες των ασθενών με ψωρίαση κατά πλάκας, μειώθηκαν σημαντικά μετά από θεραπεία μίας έως δύο εβδομάδων.

Το secukinumab έχει δειχθεί ότι μειώνει (εντός 1 έως 2 εβδομάδων θεραπείας) τα επίπεδα της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης, η οποία είναι δείκτης φλεγμονής.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ψωρίαση κατά πλάκας ενηλίκων

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab εκτιμήθηκαν σε τέσσερις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για φωτοθεραπεία ή συστηματική θεραπεία [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του secukinumab 150 mg και 300 mg αξιολογήθηκαν έναντι είτε του εικονικού φαρμάκου είτε της ετανερσέπτης. Επιπρόσθετα, μία μελέτη αξιολόγησε ένα σχήμα μακροχρόνιας θεραπείας έναντι ενός σχήματος «επανάληψης της θεραπείας όποτε χρειάζεται» [SCULPTURE].

Από τους 2.403 ασθενείς που συμμετείχαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, το 79% ελάμβανε για πρώτη φορά θεραπεία με βιολογικό παράγοντα, το 45% είχε εμφανίσει αποτυχία σε μη-βιολογικό φάρμακο και το 8% είχε εμφανίσει αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα (6% είχε εμφανίσει αποτυχία σε αντι-TNF και το 2% είχε εμφανίσει αποτυχία σε αντι-p40). Το 15 έως 25% περίπου των ασθενών στις μελέτες φάσης III εμφάνιζαν ψωριασική αρθρίτιδα (ΨΑ) κατά την έναρξη της μελέτης.

Η μελέτη ψωρίασης 1 (ERASURE) αξιολόγησε 738 ασθενείς. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν δόσεις των 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Η μελέτη 2 στην ψωρίαση (FIXTURE) αξιολόγησε 1.306 ασθενείς. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν δόσεις των 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ετανερσέπτη ελάμβαναν δόσεις των 50 mg δύο φορές την εβδομάδα επί 12 εβδομάδες και ακολούθως 50 mg κάθε εβδομάδα. Σε αμφότερες τις μελέτες 1 και 2, οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και δεν είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία την εβδομάδα 12 διασταυρώθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg) τις εβδομάδες 12, 13, 14 και 15, και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα ξεκινώντας από την εβδομάδα 16. Όλοι οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν επί έως 52 εβδομάδες μετά την πρώτη χορήγηση της υπό μελέτη θεραπείας.

Η μελέτη ψωρίασης 3 (FEATURE) αξιολόγησε 177 ασθενείς, οι οποίοι χρησιμοποίησαν προγεμισμένη σύριγγα σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας προκειμένου να εκτιμηθούν η ασφάλεια, η ανεκτικότητα και η χρησιμότητα της αυτο-χορήγησης του secukinumab με προγεμισμένη σύριγγα. Η μελέτη ψωρίασης 4 (JUNCTURE) αξιολόγησε 182 ασθενείς, οι οποίοι χρησιμοποίησαν προγεμισμένη πένα συγκριτικά με εικονικό φάρμακο μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας προκειμένου να εκτιμηθούν η ασφάλεια, η ανεκτικότητα και η χρησιμότητα της αυτο-χορήγησης του secukinumab με προγεμισμένη πένα. Σε αμφότερες τις μελέτες 3 και 4, οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε secukinumab έλαβαν δόσεις των 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν επίσης ώστε να λάβουν εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα.

Η μελέτη ψωρίασης 5 (SCULPTURE) αξιολόγησε 966 ασθενείς. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν δόσεις secukinumab 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3, 4, 8 και 12, και στη συνέχεια τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε σχήμα συντήρησης με την ίδια δόση κάθε μήνα ξεκινώντας από την εβδομάδα 12 είτε σχήμα «επανάληψης της θεραπείας όποτε χρειάζεται» με την ίδια δόση. Οι ασθενείς, οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν σε «επανάληψη της θεραπείας όποτε χρειάζεται» δεν επέτυχαν επαρκή διατήρηση της ανταπόκρισης και, ως εκ τούτου, συνιστάται σταθερό μηνιαίο σχήμα συντήρησης.

Άλλα κύρια καταληκτικά σημεία στις ελεγχόμενες με εικονικό και δραστικό φάρμακο μελέτες ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχε ανταπόκριση PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» έναντι του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 12 (βλέπε Πίνακες 4 και 5). Η δόση των 300 mg παρείχε βελτιωμένη λεύκανση του δέρματος, ειδικά όσον αφορά το «καθαρό» και «σχεδόν καθαρό» δέρμα, σε όλα τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας των PASI 90, PASI 100, και IGA mod 2011, με ανταπόκριση 0 ή 1 σε όλες τις μελέτες και μέγιστη επίδραση να παρατηρείται την εβδομάδα 16, ως εκ τούτου η συγκεκριμένη δόση είναι η συνιστώμενη.

Πίνακας 4 Σύνοψη της κλινικής ανταπόκρισης PASI 50/75/90/100 & IGA* mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» στις μελέτες ψωρίασης 1, 3 και 4 (ERASURE, FEATURE και JUNCTURE)

		Εβδομάδα 12		Εβδομάδα 16		Εβδομάδα 52	
	Εικονικό φάρμακο	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
Μελέτη 1							
Αριθμός ασθενών	246	244	245	244	245	244	245
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	22 (8,9%)	203 (83,5%)	222 (90,6%)	212 (87,2%)	224 (91,4%)	187 (77%)	207 (84,5%)
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	11 (4,5%)	174 (71,6%)**	200 (81,6%)**	188 (77,4%)	211 (86,1%)	146 (60,1%)	182 (74,3%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	3 (1,2%)	95 (39,1%)**	145 (59,2%)**	130 (53,5%)	171 (69,8%)	88 (36,2%)	147 (60,0%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	2 (0,8%)	31 (12,8%)	70 (28,6%)	51 (21,0%)	102 (41,6%)	49 (20,2%)	96 (39,2%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	6 (2,40%)	125 (51,2%)**	160 (65,3%)**	142 (58,2%)	180 (73,5%)	101 (41,4%)	148 (60,4%)
Μελέτη 3							
Αριθμός ασθενών	59	59	58	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	3 (5,1%)	51 (86,4%)	51 (87,9%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	0 (0,0%)	41 (69,5%)**	44 (75,9%)**	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	27 (45,8%)	35 (60,3%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	5 (8,5%)	25 (43,1%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	0 (0,0%)	31 (52,5%)**	40 (69,0%)**	-	-	-	-
Μελέτη 4							
Αριθμός ασθενών	61	60	60	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	5 (8,2%)	48 (80,0%)	58 (96,7%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	2 (3,3%)	43 (71,7%)**	52 (86,7%)**	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	24 (40,0%)	33 (55,0%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	10 (16,7%)	16 (26,7%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	0 (0,0%)	32 (53,3%)**	44 (73,3%)**	-	-	-	-

* Η κλίμακα IGA mod 2011 είναι μία κλίμακα 5 κατηγοριών, η οποία περιλαμβάνει «0 = καθαρό», «1 = σχεδόν καθαρό», «2 = ήπιο», «3 = μέτριο» ή «4 = σοβαρό», οι οποίες υποδεικνύουν τη συνολική εκτίμηση του ιατρού για τη σοβαρότητα της ψωρίασης εστιάζοντας στη σκλήρυνση, το ερύθημα και την απολέπιση. Η επιτυχία της θεραπείας με βαθμολόγηση «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» σήμαινε κανένα σημείο ψωρίασης ή φυσιολογικό έως ρόδινο χρωματισμό των βλαβών, καμία πάχυνση της πλάκας και καθόλου έως ελάχιστη εστιακή απολέπιση.

** Τιμές-p έναντι του εικονικού φαρμάκου και προσαρμογή για πολλαπλότητα: p<0,0001.

Πίνακας 5 Περίληψη κλινικής ανταπόκρισης στη μελέτη ψωρίασης 2 (FIXTURE)

	Εικονικό φάρμακο	Εβδομάδα 12			Εβδομάδα 16			Εβδομάδα 52		
		150 mg	300 mg	Ετανερσέπτ η	150 mg	300 mg	Ετανερσέπτ η	150 mg	300 mg	Ετανερσέπτ η
Αριθμός ασθενών	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	49 (15,1%)	266 (81,3%)	296 (91,6%)	226 (70,0%)	290 (88,7%)	302 (93,5%)	257 (79,6%)	249 (76,1%)	274 (84,8%)	234 (72,4%)
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	16 (4,9%)	219 (67,0%) **	249 (77,1%) **	142 (44,0%)	247 (75,5%)	280 (86,7%)	189 (58,5%)	215 (65,7%)	254 (78,6%)	179 (55,4%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	5 (1,5%)	137 (41,9%)	175 (54,2%)	67 (20,7%)	176 (53,8%)	234 (72,4%)	101 (31,3%)	147 (45,0%)	210 (65,0%)	108 (33,4%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	0 (0%)	47 (14,4%)	78 (24,1%)	14 (4,3%)	84 (25,7%)	119 (36,8%)	24 (7,4%)	65 (19,9%)	117 (36,2%)	32 (9,9%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	9 (2,8%)	167 (51,1%) **	202 (62,5%) **	88 (27,2%)	200 (61,2%)	244 (75,5%)	127 (39,3%)	168 (51,4%)	219 (67,8%)	120 (37,2%)

**Τιμές-p έναντι της ετανερσέπτης: p=0,0250

Σε μια επιπλέον μελέτη στην ψωρίαση (CLEAR) αξιολογήθηκαν 676 ασθενείς. Το secukinumab 300 mg επέτυχε τα κύρια και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία εμφανίζοντας υπεροχή έναντι του ustekinumab με βάση την ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 (κύριο καταληκτικό σημείο), την ταχύτητα έναρξης της ανταπόκρισης PASI 75 την εβδομάδα 4 και την μακροχρόνια ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 52. Υψηλότερη αποτελεσματικότητα του secukinumab σε σχέση με το ustekinumab, στα καταληκτικά σημεία PASI 75/90/100 και την ανταπόκριση IGA mod 2011 0 ή 1 («καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό»), παρατηρήθηκε νωρίς και συνεχίστηκε έως την εβδομάδα 52 (Πίνακας 6).

Πίνακας 6 Περίληψη της κλινικής ανταπόκρισης στη μελέτη CLEAR

	Εβδομάδα 4		Εβδομάδα 16		Εβδομάδα 52	
	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*
Αριθμός ασθενών	334	335	334	335	334	335
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	166 (49,7%)**	69 (20,6%)	311 (93,1%)	276 (82,4%)	306 (91,6%)	262 (78,2%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	70 (21,0%)	18 (5,4%)	264 (79,0%)**	192 (57,3%)	250 (74,9%***)	203 (60,6%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	14 (4,2%)	3 (0,9%)	148 (44,3%)	95 (28,4%)	150 (44,9%)	123 (36,7%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	128 (38,3%)	41 (12,2%)	278 (83,2%)	226 (67,5%)	261 (78,1%)	213 (63,6%)

* Οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab έλαβαν δόσεις των 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενες από την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες έως την εβδομάδα 52. Οι ασθενείς υπό θεραπεία με ustekinumab έλαβαν 45 mg ή 90 mg τις εβδομάδες 0 και 4 και στη συνέχεια ανά 12 εβδομάδες έως την εβδομάδα 52 (χορηγούμενα ανάλογα με το σωματικό βάρος σύμφωνα με την εγκεκριμένη δοσολογία)

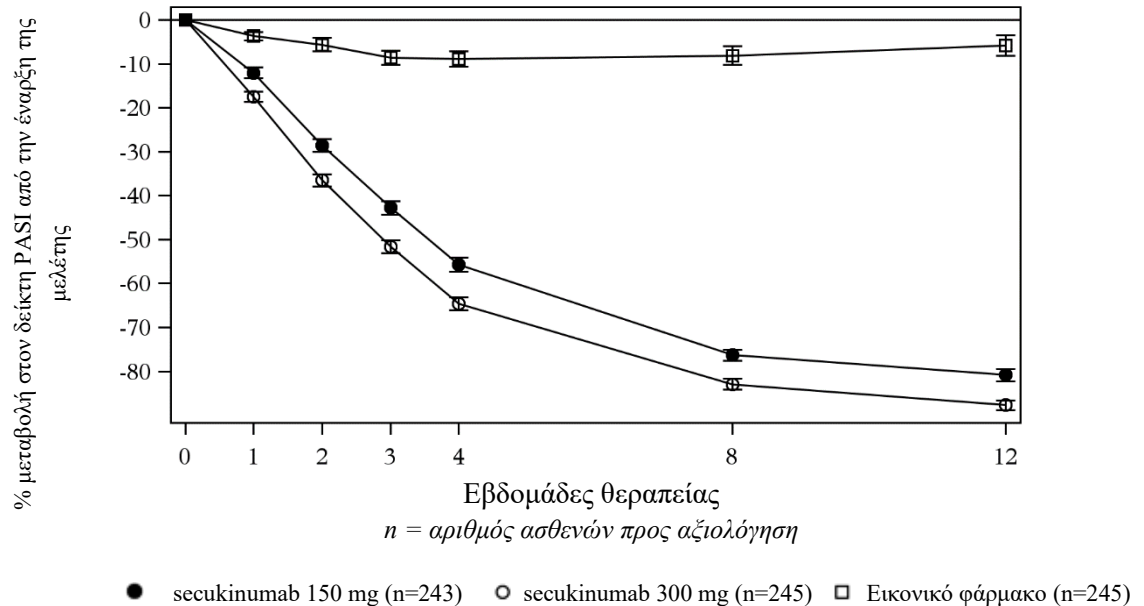
**Τιμές-p έναντι ustekinumab: p<0,0001 για το κύριο καταληκτικό σημείο PASI 90 την εβδομάδα 16 και για το δευτερεύον καταληκτικό σημείο PASI 75 την εβδομάδα 4

***Τιμές-p έναντι ustekinumab: p=0,0001 για το δευτερεύον καταληκτικό σημείο PASI 90 την εβδομάδα 52

Το secukinumab ήταν αποτελεσματικό σε ασθενείς χωρίς προηγούμενη συστηματική θεραπεία, χωρίς προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα, σε ασθενείς που είχαν εκτεθεί σε βιολογικό παράγοντα/αντι-TNF και σε ασθενείς που είχαν αποτύχει σε βιολογικό παράγοντα/αντι-TNF. Η βελτίωση του PASI 75 σε ασθενείς με συνυπάρχουσα ψωριασική αρθρίτιδα κατά την έναρξη της μελέτης ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στο συνολικό πληθυσμό της ψωρίασης κατά πλάκας.

Το secukinumab σχετίστηκε με ταχεία έναρξη της αποτελεσματικότητας με 50% μείωση της μέσης βαθμολογίας του δείκτη PASI έως την εβδομάδα 3 για τη δόση των 300 mg.

Διάγραμμα 1 Χρονική πορεία της ποσοστιαίας μεταβολής της μέσης βαθμολογίας PASI από την αρχική εκτίμηση στη μελέτη 1 (ERASURE)



Ειδικές εντοπίσεις/μορφές ψωρίασης κατά πλάκας

Σε δύο επιπλέον μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διαπιστώθηκε βελτίωση τόσο στην ψωριασική ονυχία (TRANSFIGURE, 198 ασθενείς) όσο και στην ψωρίαση κατά πλάκας παλαμών και πελμάτων (GESTURE, 205 ασθενείς). Στη μελέτη TRANSFIGURE, το secukinumab έδειξε υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 16 (46,1% τα 300 mg, 38,4% τα 150 mg και 11,7% το εικονικό φάρμακο) όπως αξιολογήθηκε από τη σημαντική βελτίωση στον Δείκτη Σοβαρότητας της Ψωρίασης των Ονύχων (NAPSI %) από την έναρξη της μελέτης για ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας με συμμετοχή των ονύχων. Στη μελέτη GESTURE, το secukinumab έδειξε υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 16 (33,3% τα 300 mg, 22,1% τα 150 mg και 1,5% το εικονικό φάρμακο) όπως αξιολογήθηκε από τη σημαντική βελτίωση στην ανταπόκριση ppIGA 0 ή 1 («καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό») για τους ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας παλαμών και πελμάτων.

Μια μελέτη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο αξιολόγησε 102 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής, οριζόμενη ως βαθμολογία Psoriasis Scalp Severity Index (PSSI) ≥ 12 , βαθμολογία IGA mod 2011 μόνο για το τριχωτό της κεφαλής 3 ή υψηλότερη και προσβεβλημένη επιφάνεια του τριχωτού της κεφαλής τουλάχιστον 30%. Το secukinumab 300 mg υπερέχει του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 12 με βάση την παρατηρηθείσα σημαντική βελτίωση από την έναρξη της μελέτης και στις δύο παραμέτρους, την ανταπόκριση PSSI 90 (52,9% έναντι 2,0%) και την ανταπόκριση IGA mod 2011 0 ή 1 μόνο για το τριχωτό της κεφαλής (56,9% έναντι 5,9%). Η βελτίωση και των δύο καταληκτικών σημείων διατηρήθηκε στους ασθενείς του secukinumab που συνέχισαν τη θεραπεία έως την εβδομάδα 24.

Ποιότητα ζωής/αναφερθέντα από τον ασθενή αποτελέσματα

Στον δείκτη DLQI (Δερματολογικός Δείκτης Ποιότητας Ζωής) καταδείχθηκαν στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις την εβδομάδα 12 (μελέτες 1-4) από την αρχική εκτίμηση συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Οι μέσες μειώσεις (βελτιώσεις) του δείκτη DLQI από την αρχική εκτίμηση κυμαίνονταν από -10,4 έως -11,6 με secukinumab 300 mg, από -7,7 έως -10,1 με secukinumab 150 mg έναντι -1,1 έως -1,9 με εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 12. Οι βελτιώσεις αυτές διατηρήθηκαν επί 52 εβδομάδες (μελέτες 1 και 2).

Σαράντα τοις εκατό των συμμετεχόντων στις μελέτες 1 και 2 συμπλήρωσαν το Ημερολόγιο Συμπτωμάτων Ψωρίασης[®]. Για τους συμμετέχοντες που συμπλήρωσαν το ημερολόγιο σε κάθε μία από αυτές τις μελέτες, καταδείχθηκαν στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις την εβδομάδα 12 από την αρχική εκτίμηση συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στα αναφερόμενα από τον ασθενή σημεία και συμπτώματα του κνησμού, του πόνου και της απολέπισης.

Στατιστικά σημαντική βελτίωση στο DLQI καταδείχθηκε την εβδομάδα 4 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ustekinumab (CLEAR) και η βελτίωση αυτή διατηρήθηκε έως και 52 εβδομάδες.

Στατιστικά σημαντική βελτίωση στα σημεία και συμπτώματα του κνησμού, του πόνου και της απολέπισης, που αναφέρονταν από τους ασθενείς, καταδείχθηκε την εβδομάδα 16 και την εβδομάδα 52 (CLEAR) στο Psoriasis Symptom Diary[®] στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ustekinumab.

Στη μελέτη της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής καταδείχθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση (μείωση) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, στα αναφερόμενα από τους ασθενείς σημεία και συμπτώματα του κνησμού, του πόνου και της απολέπισης του τριχωτού της κεφαλής την εβδομάδα 12 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Το secukinumab έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει τα σημεία και συμπτώματα, και την ποιότητα ζωής τη σχετιζόμενη με την υγεία σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με ψωρίαση κατά πλάκας (βλέπε Πίνακες 8 και 10).

Σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή μελέτη φάσης III, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και ετανερσέπτη, σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 6 έως <18 ετών με σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, όπως αυτή ορίζεται βάσει της βαθμολογίας PASI ≥ 20 , της βαθμολογίας 4 του IGA mod 2011, και της συμμετοχής BSA $\geq 10\%$, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία. Περίπου 43% των ασθενών είχαν προηγουμένως εκτεθεί σε φωτοθεραπεία, 53% σε συμβατική συστηματική θεραπεία, 3% σε βιολογικούς παράγοντες και 9% είχαν ταυτόχρονα ψωριασική αρθρίτιδα.

Η μελέτη της παιδιατρικής ψωρίασης 1 αξιολόγησε 162 ασθενείς οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν χαμηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <50 kg ή 150 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg), υψηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <25 kg, 150 mg για σωματικό βάρος μεταξύ ≥ 25 kg και <50 kg, ή 300 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg) ή εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες ή ετανερσέπτη. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ετανερσέπτη λάμβαναν 0,8 mg/kg εβδομαδιαίως (έως 50 mg κατά μέγιστο). Η κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία κατά την τυχαιοποίηση περιγράφεται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7 Κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία στην μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 1

Διαστρωμάτωση η τυχαιοποίησης	Περιγραφή	Secukinumab χαμηλή δόση n=40	Secukinumab υψηλή δόση n=40	Εικονικό φάρμακο n=41	Ετανερ σέπτη n=41	Σύνολο N=162
Ηλικία	6-<12 ετών	8	9	10	10	37
	≥12- <18 ετών	32	31	31	31	125
Βάρος	<25 kg	2	3	3	4	12
	≥25-<50 kg	17	15	17	16	65
	≥50 kg	21	22	21	21	85

Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν εικονικό φάρμακο και οι οποίοι ήταν μη-ανταποκριθέντες την εβδομάδα 12 άλλαξαν σε ομάδα secukinumab είτε χαμηλής είτε υψηλής δόσης (ομάδα στην οποία η δόση καθορίστηκε με βάση το σωματικό βάρος) και έλαβαν το υπό μελέτη φάρμακο τις εβδομάδες 12, 13, 14 και 15, και ακολούθως την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες αρχίζοντας την εβδομάδα 16. Τα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 75 και ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) την εβδομάδα 12.

Κατά την περίοδο των 12 εβδομάδων του ελέγχου με εικονικό φάρμακο, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της χαμηλής και της υψηλής δόσης του secukinumab ήταν συγκρίσιμες όσον αφορά τα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία. Οι εκτιμώμενοι λόγοι πιθανοτήτων υπέρ αμφοτέρων των δόσεων του secukinumab ήταν στατιστικά σημαντικοί τόσο για την ανταπόκριση PASI 75 όσο και για την ανταπόκριση IGA mod 2011 0 ή 1.

Όλοι οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια επί 52 εβδομάδες μετά την πρώτη χορήγηση. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταποκρίσεις PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) έδειξε διαχωρισμό μεταξύ των ομάδων θεραπείας με secukinumab και εικονικού φαρμάκου κατά την πρώτη επίσκεψη μετά την έναρξη της μελέτης, την εβδομάδα 4, με την διαφορά να γίνεται πιο εμφανής την εβδομάδα 12. Η ανταπόκριση διατηρήθηκε καθόλη τη διάρκεια της περιόδου των 52 εβδομάδων (βλέπε Πίνακα 8). Η βελτίωση των ποσοστών ανταπόκρισης PASI 50, 90, 100 και οι βαθμολογίες 0 ή 1 του Δείκτη Ποιότητας Ζωής Παιδικής Δερματολογίας (CDLQI) επίσης διατηρήθηκαν καθόλη τη διάρκεια της περιόδου των 52 εβδομάδων.

Επιπλέον, τα ποσοστά ανταπόκρισης PASI 75, IGA 0 ή 1, PASI 90 τις εβδομάδες 12 και 52 για αμφότερες τις ομάδες της χαμηλής και της υψηλής δόσης secukinumab ήταν υψηλότερα από τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ετανερσέπτη (βλέπε Πίνακα 8).

Μετά από την εβδομάδα 12, οι αποτελεσματικότητες αμφοτέρων των δόσεων του secukinumab, της χαμηλής και της υψηλής, ήταν συγκρίσιμες παρότι η αποτελεσματικότητα της υψηλής δόσης ήταν μεγαλύτερη για τους ασθενείς ≥50 kg. Τα προφίλ ασφάλειας της χαμηλής δόσης και της υψηλής δόσης ήταν συγκρίσιμα και συνεπή με το προφίλ ασφάλειας σε ενήλικες.

Πίνακας 8 Σύνοψη της κλινικής ανταπόκρισης στη σοβαρή παιδιατρική ψωρίαση τις εβδομάδες 12 και 52 (μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 1)*

Κριτήριο ανταπόκρισης	Σύγκριση θεραπειών	«έρευνα»	«έλεγχος»	εκτιμώμενος λόγος πιθανοτήτων (95% CI)	τιμή-p
	«έρευνα» έναντι «ελέγχου»	n**/m (%)	n**/m (%)		
Την εβδομάδα 12***					
PASI 75	χαμηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	32/40 (80,0)	6/41 (14,6)	25,78 (7,08, 114,66)	<0,0001
	υψηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	31/40 (77,5)	6/41 (14,6)	22,65 (6,31, 98,93)	<0,0001
	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	32/40 (80,0)	26/41 (63,4)	2,25 (0,73, 7,38)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	31/40 (77,5)	26/41 (63,4)	1,92 (0,64, 6,07)	
IGA 0/1	χαμηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	28/40 (70,0)	2/41 (4,9)	51,77 (10,02, 538,64)	<0,0001
	υψηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	24/40 (60,0)	2/41 (4,9)	32,52 (6,48, 329,52)	<0,0001
	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	28/40 (70,0)	14/41 (34,1)	4,49 (1,60, 13,42)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	24/40 (60,0)	14/41 (34,1)	2,86 (1,05, 8,13)	
PASI 90	χαμηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	29/40 (72,5)	1/41 (2,4)	133,67 (16,83, 6395,22)	<0,0001
	υψηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	27/40 (67,5)	1/41 (2,4)	102,86 (13,22, 4850,13)	<0,0001
	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	29/40 (72,5)	12/41 (29,3)	7,03 (2,34, 23,19)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	27/40 (67,5)	12/41 (29,3)	5,32 (1,82, 16,75)	
Την εβδομάδα 52					
PASI 75	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,12 (0,91, 12,52)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,09 (0,90, 12,39)	
IGA 0/1	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	29/40 (72,5)	23/41 (56,1)	2,02 (0,73, 5,77)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	30/40 (75,0)	23/41 (56,1)	2,26 (0,81, 6,62)	
PASI 90	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	30/40 (75,0)	21/41 (51,2)	2,85 (1,02, 8,38)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	32/40 (80,0)	21/41 (51,2)	3,69 (1,27, 11,61)	
*ο όρος μη-ανταποκριθείς χρησιμοποιείται για ελλείπουσες τιμές ** n είναι ο αριθμός των ανταποκριθέντων, m = αριθμός αξιολογήσιμων ασθενών *** παρατεταμένο παράθυρο επίσκεψης την εβδομάδα 12 Ο λόγος πιθανοτήτων, το διάστημα εμπιστοσύνης 95%, και η τιμή-p προέρχονται από ένα ακριβές μοντέλο λογιστικής παλινδρόμησης με την ομάδα θεραπείας, την κατηγορία σωματικού βάρους κατά την έναρξη και την κατηγορία ηλικίας ως παράγοντες					

Υψηλότερο ποσοστό παιδιατρικών ασθενών που έλαβαν θεραπεία με secukinumab ανέφεραν βελτίωση της ποιότητας ζωής της σχετιζόμενης με την υγεία, όπως αυτή υπολογίζεται από βαθμολογία 0 ή 1 στην κλίμακα CDLQI, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 12 (χαμηλή δόση 44,7%, υψηλή δόση 50%, εικονικό φάρμακο 15%). Διαχρονικά έως και συμπεριλαμβανομένης της εβδομάδας 52 οι ομάδες και των δύο των δόσεων του secukinumab βρίσκονταν αριθμητικά υψηλότερα από την ομάδα της ετανερσέπτης (χαμηλή δόση 60,6%, υψηλή δόση 66,7%, ετανερσέπτη 44,4%).

Μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση

Το secukinumab προβλέπεται να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία παιδιατρικών ασθενών με μέτρια ψωρίαση κατά πλάκας με βάση την αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και την σχέση έκθεσης ανταπόκρισης σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας και τις ομοιότητες στην πορεία της νόσου, την παθοφυσιολογία και την επίδραση του φαρμάκου σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με ίδια επίπεδα έκθεσης.

Επιπλέον, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη φάσεως ΙΙΙ, ανοιχτού σχεδιασμού, δύο σκελών, παράλληλων ομάδων σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 6 έως <18 ετών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, όπως αυτή ορίζεται με βάση τη βαθμολογία PASI ≥ 12 , τη βαθμολογία IGA mod 2011 ≥ 3 , και τη συμμετοχή BSA $\geq 10\%$, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Η μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 2 αξιολόγησε 84 ασθενείς οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν χαμηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <50 kg ή 150 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg) ή υψηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <25 kg, 150 mg για σωματικό βάρος μεταξύ ≥ 25 kg και <50 kg, ή 300 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg) τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και ακολούθως την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες. Η κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία κατά την τυχαιοποίηση περιγράφεται στον Πίνακα 9.

Πίνακας 9 Κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία στη μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 2

Υπο-ομάδες	Περιγραφή	Secukinumab χαμηλή δόση n=42	Secukinumab υψηλή δόση n=42	Σύνολο N=84
Ηλικία	6-<12 ετών	17	16	33
	≥ 12 -<18 ετών	25	26	51
Βάρος	<25 kg	4	4	8
	≥ 25 -<50 kg	13	12	25
	≥ 50 kg	25	26	51

Τα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 75 και ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) την εβδομάδα 12.

Οι αποτελεσματικότητες αμφοτέρων των δόσεων του secukinumab, της χαμηλής και της υψηλής, ήταν συγκρίσιμες και επέδειξαν στατιστικά σημαντική βελτίωση συγκριτικά με τα ιστορικά δεδομένα του εικονικού φαρμάκου στα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία. Η εκτιμώμενη εκ των υστέρων πιθανότητα ενός θετικού θεραπευτικού αποτελέσματος ήταν 100%.

Οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για την αποτελεσματικότητα για διάστημα 52 εβδομάδων μετά την πρώτη χορήγηση. Αποτελεσματικότητα (οριζόμενη ως ανταπόκριση PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» [0 ή 1]) παρατηρήθηκε ήδη από την πρώτη επίσκεψη μετά την έναρξη, την εβδομάδα 2, και το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) αυξανόταν έως την εβδομάδα 24 και διατηρήθηκε μέχρι την εβδομάδα 52. Βελτιώσεις στο PASI 90 και το PASI 100 παρατηρήθηκαν επίσης την εβδομάδα 12, αυξάνονταν έως την εβδομάδα 24 και διατηρήθηκαν μέχρι την εβδομάδα 52 (βλέπε Πίνακα 10).

Τα προφίλ ασφάλειας της χαμηλής δόσης και της υψηλής δόσης ήταν συγκρίσιμα και συνεπή με το προφίλ ασφάλειας σε ενήλικες.

Πίνακας 10 Σύνοψη της κλινικής ανταπόκρισης σε μέτρια έως σοβαρή παιδιατρική ψωρίαση τις εβδομάδες 12 και 52 (μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 2)*

	Εβδομάδα 12		Εβδομάδα 52	
	Secukinumab χαμηλή δόση	Secukinumab υψηλή δόση	Secukinumab χαμηλή δόση	Secukinumab υψηλή δόση
Αριθμός ασθενών	42	42	42	42
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	39 (92,9%)	39 (92,9%)	37 (88,1%)	38 (90,5%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	33 (78,6%)	35 (83,3%)	36 (85,7%)	35 (83,3%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	29 (69%)	32 (76,2%)	32 (76,2%)	35 (83,3%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	25 (59,5%)	23 (54,8%)	22 (52,4%)	29 (69,0%)
* ο όρος μη-ανταποκριθείς χρησιμοποιείται για ελλείπουσες τιμές				

Αυτά τα αποτελέσματα στον πληθυσμό της παιδιατρικής μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας επιβεβαίωσαν τις προγνωστικές παραδοχές βάσει της σχέσης αποτελεσματικότητας και ανταπόκρισης στην έκθεση σε ενήλικες ασθενείς, που αναφέρθηκε παραπάνω.

Στην ομάδα της χαμηλής δόσης, 50% και 70,7% των ασθενών πέτυχαν βαθμολογία 0 ή 1 στην κλίμακα CDLQI τις εβδομάδες 12 και 52, αντίστοιχα. Στην ομάδα της υψηλής δόσης, 61,9% και 70,3% πέτυχαν βαθμολογία 0 ή 1 στην κλίμακα CDLQI τις εβδομάδες 12 και 52, αντίστοιχα.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (NIA)

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (ΑΣΕ) και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα (ΝΨΑ)

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του secukinumab αξιολογήθηκαν σε 86 ασθενείς σε μια μελέτη 3-μερών, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, καθοδηγούμενη από συμβάν, τυχαιοποιημένη, φάσης III σε ασθενείς ηλικίας 2 έως <18 ετών με ενεργό ΑΣΕ ή ΝΨΑ όπως διαγνώστηκε με βάση τα αναθεωρημένα κριτήρια ταξινόμησης της NIA της Διεθνούς Ένωσης Εταιρειών Ρευματολογίας (ILAR). Η μελέτη περιελάμβανε ένα μέρος ανοιχτής επισήμανσης (Μέρος 1) όπου όλοι οι ασθενείς ελάμβαναν secukinumab μέχρι την εβδομάδα 12. Οι ασθενείς που εμφάνιζαν ανταπόκριση JIA ACR 30 την εβδομάδα 12 εισήλθαν στο Μέρος 2, την διπλά-τυφλή φάση και τυχαιοποιήθηκαν 1:1 είτε να συνεχίσουν τη θεραπεία με secukinumab είτε να αρχίσουν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (τυχαιοποιημένη απόσυρση) μέχρι την εβδομάδα 104 ή μέχρι να εμφανισθεί υποτροπή. Οι ασθενείς που εμφάνισαν υποτροπή εισήλθαν σε ανοιχτής-επισήμανσης θεραπεία με secukinumab μέχρι την εβδομάδα 104 (Μέρος 3).

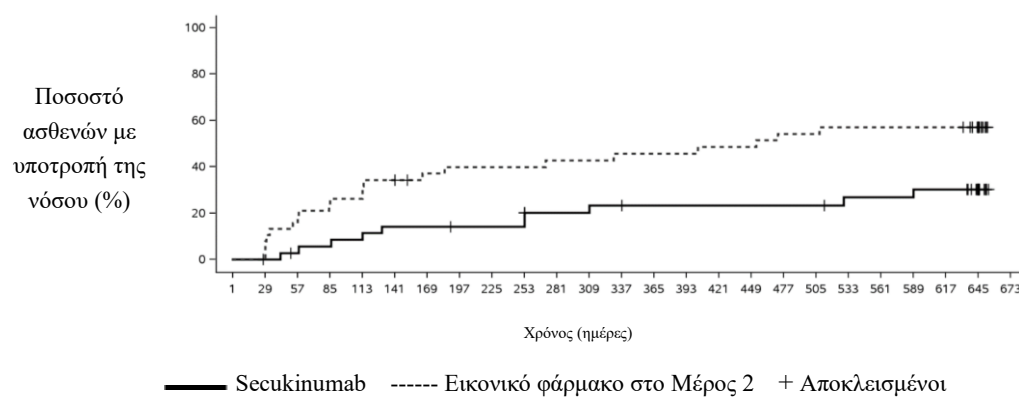
Κατά την έναρξη της μελέτης οι υποκατηγορίες των ασθενών με NIA ήταν: 60,5% ΑΣΕ και 39,5% ΝΨΑ, οι οποίοι είτε είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση είτε δεν ανέχονταν ≥ 1 νοσοτροποποιητικά αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) και ≥ 1 μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs). Κατά την έναρξη της μελέτης, αναφέρθηκε χρήση MTX στο 65,1% των ασθενών, (63,5% [33/52] των ασθενών με ΑΣΕ και 67,6% [23/34] των ασθενών με ΝΨΑ). 12 από τους 52 ασθενείς με ΑΣΕ ελάμβαναν ταυτόχρομα θεραπεία με σουλφασαλαζίνη (23,1%). Στους ασθενείς με σωματικό βάρος κατά την έναρξη της μελέτης < 50 kg (n=30) χορηγήθηκε δόση 75 mg και στους ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 50 kg (n=56) χορηγήθηκε δόση 150 mg. Η ηλικία κατά την έναρξη της μελέτης κυμαινόταν από 2 έως 17 έτη, με 3 ασθενείς μεταξύ 2 και <6 ετών, 22 ασθενείς 6 έως <12 ετών και 61 ασθενείς 12 έως <18 ετών. Κατά την έναρξη της μελέτης ο Δείκτης Δραστηριότητας της Νεανικής Αρθρίτιδας με Βαθμολόγηση (JADAS)-27 ήταν 15,1 (SD:7,1).

Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν ο χρόνος έως την υποτροπή κατά την περίοδο της τυχαιοποιημένης απόσυρσης (Μέρος 2). Υποτροπή της νόσου ορίστηκε ως η επιδείνωση $\geq 30\%$ σε τουλάχιστον τρία από τα έξι κριτήρια ανταπόκρισης JIA ACR και βελτίωση $\geq 30\%$ σε όχι περισσότερα από ένα στα έξι κριτήρια αποτελεσματικότητας JIA ACR και τουλάχιστον δύο αρθρώσεις με ενεργό αρθρίτιδα.

Στο τέλος του Μέρους 1, 75 από τους 86 (87,2%) ασθενείς εμφάνισαν ανταπόκριση JIA ACR 30 και εισήλθαν στο Μέρος 2.

Η μελέτη πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο της αποδεικνύοντας στατιστικά σημαντική επιμήκυνση του χρόνου έως την υποτροπή της νόσου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2. Ο κίνδυνος υποτροπής μειώθηκε κατά 72% για τους ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με τους ασθενείς σε εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2 (Αναλογία κινδύνου=0,28, 95% CI: 0,13 έως 0,63, $p<0,001$) (Διάγραμμα 2 και Πίνακας 11). Κατά το Μέρος 2, συνολικά 21 ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου εμφάνισαν συμβάν υποτροπής (11 ΝΨΑ και 10 ΑΣΕ) συγκριτικά με 10 ασθενείς στην ομάδα του secukinumab (4 ΝΨΑ και 6 ΑΣΕ).

Διάγραμμα 2 Kaplan-Meier εκτιμήσεις του χρόνου έως την υποτροπή της νόσου στο Μέρος 2



Αριθμός ασθενών σε κίνδυνο

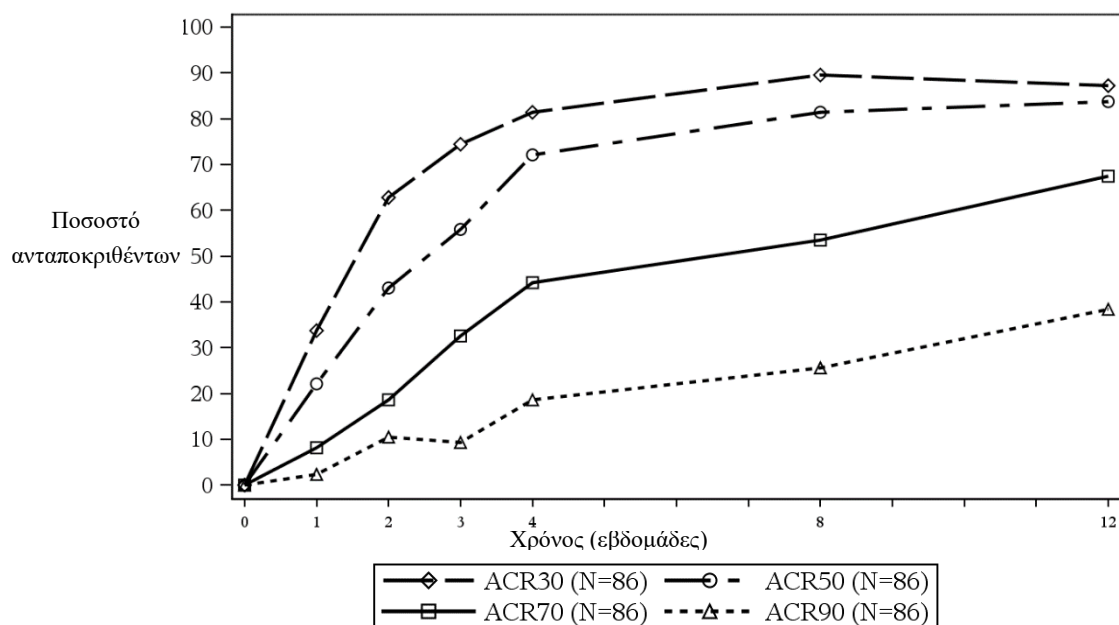
Secukinumab	37	36	34	33	32	30	30	29	29	29	25	25	24	23	23	23	23	23	21	21	21	20	14	0
Εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2	38	38	32	29	28	25	22	21	21	21	20	20	19	19	19	18	18	16	16	15	15	15	10	0

Πίνακας 11 Ανάλυση επιβίωσης του χρόνου έως την υποτροπή της νόσου – Μέρος 2

	Secukinumab (N=37)	Εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2 (N=38)
Αριθμός συμβάντων υποτροπής στο τέλος του Μέρους 2, n (%)	10 (27,0)	21 (55,3)
Karlan-Meier εκτιμήσεις:		
Διάρμεσος, σε ημέρες (95% CI)	NC (NC, NC)	453,0 (114,0, NC)
Ποσοστό ελεύθερων-υποτροπής στους 6 μήνες (95% CI)	85,8 (69,2, 93,8)	60,1 (42,7, 73,7)
Ποσοστό ελεύθερων-υποτροπής στους 12 μήνες (95% CI)	76,7 (58,7, 87,6)	54,3 (37,1, 68,7)
Ποσοστό ελεύθερων-υποτροπής στους 18 μήνες (95% CI)	73,2 (54,6, 85,1)	42,9 (26,7, 58,1)
Αναλογία κινδύνου στο εικονικό φάρμακο: Εκτίμηση (95% CI)	0,28 (0,13, 0,63)	
Τιμή p στρωματοποιημένου ελέγχου log-rank	<0,001**	
Η ανάλυση διενεργήθηκε σε όλους τους τυχαιοποιημένους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μια δόση του υπό μελέτη φαρμάκου στο Μέρος 2. Secukinumab: όλοι οι ασθενείς οι οποίοι δεν έλαβαν καθόλου εικονικό φάρμακο. Εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2: όλοι οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2 και secukinumab σε άλλη/ες περίοδο/ους. NC = Δεν μπορεί να υπολογιστεί. ** = Στατιστικά σημαντικό σε μονόπλευρο επίπεδο σημαντικότητας 0.025.		

Στο Μέρος 1 ανοιχτής-επισήμανσης, όλοι οι ασθενείς ελάμβαναν secukinumab έως την εβδομάδα 12. Την εβδομάδα 12, 83,7%, 67,4%, και 38,4% των παιδιών εμφάνισαν ανταπόκριση JIA ACR 50, 70 και 90, αντίστοιχα (Διάγραμμα 3). Η έναρξη της δράσης του secukinumab διαπιστώθηκε ήδη από την εβδομάδα 1. Την εβδομάδα 12 η βαθμολογία JADAS-27 ήταν 4,64 (SD:4,73) και η μέση μείωση από την αρχική τιμή στη βαθμολογία JADAS-27 ήταν -10,487 (SD:7,23).

Διάγραμμα 3 Ανταπόκριση JIA ACR 30/50/70/90 για άτομα έως την εβδομάδα 12 στο Μέρος 1*



*καταλογισμός μη-ανταποκριθέντων χρησιμοποιήθηκε στον χειρισμό των τιμών που έλειπαν

Τα δεδομένα της ηλικιακής ομάδας 2 έως <6 ετών ήταν μη καταληκτικά λόγω του μικρού αριθμού ασθενών ηλικίας κάτω των 6 ετών που συμμετείχαν στη μελέτη.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Cosentyx σε παιδιατρικούς ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας ηλικίας από τη γέννηση έως κάτω των 6 ετών και σε παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια ιδιοπαθή αρθρίτιδα ηλικίας από τη γέννηση έως κάτω των 2 ετών (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι περισσότερες φαρμακοκινητικές ιδιότητες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, ψωριασική αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ήταν παρόμοιες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ψωρίαση κατά πλάκας

Στην δεξαμενή των δύο παιδιατρικών μελετών, χορηγήθηκε secukinumab σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (ηλικίας 6 έως κάτω των 18 ετών) στο συνιστώμενο παιδιατρικό δοσολογικό σχήμα. Την εβδομάδα 24, οι ασθενείς βάρους ≥ 25 και < 50 kg είχαν μέση $\pm$ SD τιμή ελάχιστης συγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση $19,8 \pm 6,96$ $\mu\text{g/ml}$ ($n=24$) μετά από 75 mg secukinumab και οι ασθενείς βάρους ≥ 50 kg είχαν μέση $\pm$ SD τιμή ελάχιστης συγκέντρωσης $27,3 \pm 10,1$ $\mu\text{g/ml}$ ($n=36$) μετά από δόση 150 mg secukinumab. Η μέση $\pm$ SD τιμή ελάχιστης συγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς βάρους < 25 kg ($n=8$) ήταν $32,6 \pm 10,8$ $\mu\text{g/ml}$ την εβδομάδα 24 μετά από δόση 75 mg.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα

Σε μια παιδιατρική μελέτη, σε ασθενείς με ΑΣΕ και ΝΨΑ (ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών) χορηγήθηκε secukinumab στο συνιστώμενο παιδιατρικό δοσολογικό σχήμα. Την εβδομάδα 24, οι ασθενείς με σωματικό βάρος < 50 kg, και με βάρος ≥ 50 kg είχαν μέση $\pm$ SD ελάχιστη συγκέντρωση σταθερής κατάστασης $25,2 \pm 5,45$ $\mu\text{g/ml}$ ($n=10$) και $27,9 \pm 9,57$ $\mu\text{g/ml}$ ($n=19$), αντίστοιχα.

Πληθυσμός ενηλίκων

Απορρόφηση

Μετά από μια εφάπαξ υποδόρια δόση 300 mg σε υγρή μορφή σε υγιείς εθελοντές, επετεύχθησαν μέγιστες συγκεντρώσεις secukinumab στον ορό της τάξεως των $43,2 \pm 10,4$ $\mu\text{g/ml}$ σε διάστημα μεταξύ 2 και 14 ημερών μετά τη δόση.

Με βάση την φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, μετά από μια εφάπαξ υποδόρια δόση είτε 150 mg είτε 300 mg σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, το secukinumab έφτασε σε μέγιστες συγκεντρώσεις ορού $13,7 \pm 4,8$ $\mu\text{g/ml}$ ή $27,3 \pm 9,5$ $\mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα, σε διάστημα μεταξύ 5 και 6 ημερών μετά τη δόση.

Μετά από την αρχική εβδομαδιαία δοσολογία στη διάρκεια του πρώτου μήνα, ο χρόνος έως την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης ήταν μεταξύ 31 και 34 ημέρες με βάση την φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού.

Με βάση τα δεδομένα προσομοίωσης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις σε σταθερή κατάσταση ($C_{\text{max,ss}}$) μετά από υποδόρια χορήγηση 150 mg ή 300 mg ήταν 27,6 $\mu\text{g/ml}$ και 55,2 $\mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα. Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού υποδηλώνει ότι επιτυγχάνεται σταθερή κατάσταση μετά από 20 εβδομάδες με μηνιαία δοσολογικά σχήματα.

Συγκριτικά με την έκθεση μετά από εφάπαξ δόση, η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού έδειξε ότι οι ασθενείς εμφάνισαν διπλασιασμό των μέγιστων συγκεντρώσεων ορού και της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά από επαναλαμβανόμενη μηνιαία δοσολογία κατά την περίοδο της θεραπείας συντήρησης.

Η ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού έδειξε ότι το secukinumab απορροφήθηκε με μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 73% στους ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας. Σε όλες τις μελέτες, υπολογίστηκαν τιμές απόλυτης βιοδιαθεσιμότητας μεταξύ 60 και 77%.

Η βιοδιαθεσιμότητα του secukinumab σε ασθενείς με ΨΑ ήταν 85% με βάση το πληθυσμιακό φαρμακοκινητικό μοντέλο.

Μετά από μια εφάπαξ υποδόρια ένεση των 300 mg ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, η συστηματική έκθεση στο secukinumab ήταν παρόμοια με αυτήν που είχε προηγουμένως παρατηρηθεί με δύο ενέσεις των 150 mg.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής κατά την τελική φάση (V_z) μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση κυμαινόταν από 7,10 έως 8,60 λίτρα στους ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, υποδηλώνοντας ότι το secukinumab υφίσταται περιορισμένη κατανομή στα περιφερειακά διαμερίσματα.

Βιομετασχηματισμός

Η απομάκρυνση της πλειονότητας της IgG συντελείται μέσω ενδοκυττάριου καταβολισμού, μετά από ενδοκυττάρωση υγρής φάσης ή μεσολαβούμενη από υποδοχέα.

Αποβολή

Η μέση συστηματική κάθαρση (CL) μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας κυμαινόταν από 0,13 έως 0,36 l/ημέρα. Σε μία ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού, η μέση συστηματική κάθαρση (CL) ήταν 0,19 l/ημέρα σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας. Η CL δεν επηρεάστηκε από το φύλο. Η κάθαρση ήταν δόσοεξαρτώμενη και χρονοεξαρτώμενη.

Η μέση ημίσεια ζωή αποβολής, όπως εκτιμάται από τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, ήταν 27 ημέρες σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, με εύρος από 18 έως 46 ημέρες σε όλες τις μελέτες ψωρίασης με ενδοφλέβια χορήγηση.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της εφάπαξ και των πολλαπλών δόσεων του secukinumab σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας προσδιορίστηκε σε αρκετές μελέτες με ενδοφλέβιες δόσεις, οι οποίες κυμαίνονταν από 1x 0,3 mg/kg έως 3x 10 mg/kg και με υποδόριες δόσεις, οι οποίες κυμαίνονταν από 1x 25 mg έως πολλαπλές δόσεις των 300 mg. Η έκθεση ήταν ανάλογη της δόσης σε όλα τα δοσολογικά σχήματα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν είναι διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα από ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Η νεφρική αποβολή του αμετάβλητου secukinumab, ενός μονοκλωνικού αντισώματος IgG, αναμένεται να είναι χαμηλή και ήσσονος σημασίας. Οι IgG αποβάλλονται κυρίως μέσω καταβολισμού και η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάζει την κάθαρση του secukinumab.

Επίδραση του βάρους στην φαρμακοκινητική

Η κάθαρση και ο όγκος κατανομής του secukinumab αυξάνονται με την αύξηση του σωματικού βάρους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο (ενήλικες ή παιδιά) με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας ή έλεγχο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας ιστού.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ζώα για να αξιολογηθεί η καρκινογόνος δράση του secukinumab.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρεχαλόζη διϋδρική
Ιστιδίνη
Ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
Μμεθειονίνη
Πολυσορβικό 80
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια
Εάν παραστεί ανάγκη, το Cosentyx μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου για ένα μόνο διάστημα έως 4 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, όχι πάνω από 30°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Cosentyx 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα του 0,5 ml με βρωμοβουτυλικό ελαστικό πώμα εισχώρησης εμβόλου επικαλυμμένο με σιλικόνη, βελόνα 27G x ½" και σκληρό κάλυμμα βελόνας από ελαστικό στυρολίου βουταδιενίου συναρμολογημένη σε ένα αυτόματο προστατευτικό βελόνας από πολυκαρβονικό.

Το Cosentyx 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε μονές συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Cosentyx 75 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης για ατομική χρήση. Η σύριγγα πρέπει να βγαίνει από το ψυγείο 20 λεπτά πριν από την ένεση προκειμένου να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Πριν από τη χρήση συνιστάται ο οπτικός έλεγχος της προγεμισμένης σύριγγας. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο σε ελαφρώς κίτρινο. Μπορεί να δείτε μία μικρή φυσαλίδα αέρα, κάτι που είναι φυσιολογικό. Να μην χρησιμοποιείται εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/012-013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιανουαρίου 2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 03 Σεπτεμβρίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg secukinumab σε 1 ml.

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg secukinumab σε 2 ml.

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 150 mg secukinumab σε 1 ml.

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 mg secukinumab σε 2 ml.

Το secukinumab είναι ένα ανασυνδυασμένο πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα και παράγεται σε κύτταρα Ωοθηκών Κινεζικού Κρικητού (CHO).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψωρίαση κατά πλάκας ενηλίκων

Το Cosentyx ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cosentyx ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους από την ηλικία των 6 ετών τα οποία είναι υποψήφια για συστηματική θεραπεία.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (ΔΙ)

Το Cosentyx ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού μέτριας έως σοβαρής διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (ανάστροφης ακμής) σε ενήλικες με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία της ΔΙ (βλ. παράγραφο 5.1).

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Cosentyx, σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικό της νόσου αντιρευματικό φάρμακο (DMARD) δεν ήταν επαρκής (βλ. παράγραφο 5.1).

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αξΣΠΑ)

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ, ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

Το Cosentyx ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας σε ενήλικες οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς στη συμβατική θεραπεία.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (ΑΣχΑΕ)

Το Cosentyx ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής υποδηλούμενης από αυξημένη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) ή/και ευρήματα στη μαγνητική τομογραφία (MRI) σε ενήλικες με ανεπαρκή ανταπόκριση στα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (ΝΙΑ)

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (ΑΣΕ)

Το Cosentyx, σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω των οποίων η νόσος δεν έχει ανταποκριθεί επαρκώς ή οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν την συμβατική θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1).

Νεανική ψωριασική αρθρίτιδα (ΝΨΑ)

Το Cosentyx, σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω των οποίων η νόσος δεν έχει ανταποκριθεί επαρκώς ή οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν την συμβατική θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Cosentyx προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των νοσημάτων για τα οποία ενδείκνυται το Cosentyx.

Δοσολογία

Ψωρίαση κατά πλάκας ενηλίκων

Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg secukinumab με υποδόρια ένεση με αρχική χορήγηση της δόσης τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία δόση συντήρησης. Με βάση την κλινική ανταπόκριση, η δόση συντήρησης των 300 mg ανά 2 εβδομάδες μπορεί να παρέχει πρόσθετο όφελος στους ασθενείς με σωματικό βάρος 90 kg ή μεγαλύτερο. Η κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 300 mg ή ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας (έφηβοι και παιδιά ηλικίας από 6 ετών)

Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος (Πίνακας 1) και χορηγείται με υποδόρια ένεση με αρχική χορήγηση της δόσης τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία δόση συντήρησης. Κάθε δόση των 75 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 75 mg. Κάθε δόση των

150 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 150 mg. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 300 mg ή ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Πίνακας 1 Συνιστώμενη δόση για την παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Σωματικό βάρος κατά τον χρόνο της χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
<25 kg	75 mg
25 έως <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg)

*Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αντλήσουν πρόσθετο όφελος από την υψηλότερη δόση.

Τα 150 mg και 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα και σε προγεμισμένη πένα δεν ενδείκνυνται για χορήγηση σε παιδιατρικούς ασθενείς βάρους <50 kg. Το Cosentyx μπορεί να διατίθεται και σε άλλες περιεκτικότητες ή/και μορφές αναλόγως με τις εξατομικευμένες θεραπευτικές ανάγκες.

Διαπυρηκτική ιδρωταδενίτιδα (ΔΙ)

Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg secukinumab με υποδόρια ένεση με αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία χορήγηση συντήρησης. Με βάση την κλινική ανταπόκριση, η δοσολογία συντήρησης μπορεί να αυξηθεί σε 300 mg ανά 2 εβδομάδες. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως μια υποδόρια ένεση των 300 mg ή ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Για τους ασθενείς με συνυπάρχουσα μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, ανατρέξτε στις συστάσεις για την ψωρίαση κατά πλάκας των ενηλίκων.

Για τους ασθενείς που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση σε αντι-TNFα (IR), η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση και αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία δοσολογία συντήρησης. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 300 mg ή ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Για τους άλλους ασθενείς, η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση και αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από δοσολογία συντήρησης με μηνιαία χορήγηση. Με βάση την κλινική ανταπόκριση, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αξΣΠΑ)

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ, ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση και αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από δοσολογία συντήρησης με μηνιαία χορήγηση. Με βάση την κλινική ανταπόκριση, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 300 mg ή ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (ΑΣχΑΕ)

Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση και αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από δοσολογία συντήρησης με μηνιαία χορήγηση.

Νεανική Ιδιοπαθής Αρθρίτιδα (ΝΙΑ)

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (ΑΣΕ) και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα (ΝΨΑ)

Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος (Πίνακας 2) και χορηγείται με υποδόρια ένεση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3, και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία δόση συντήρησης. Κάθε δόση των 75 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 75 mg. Κάθε δόση των 150 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 150 mg.

Πίνακας 2 Συνιστώμενη δόση για την νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα

Σωματικό βάρος κατά τον χρόνο της χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

Τα 150 mg και 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα και σε προγεμισμένη πένα δεν ενδείκνυνται για χορήγηση σε παιδιατρικούς ασθενείς βάρους <50 kg. Το Cosentyx μπορεί να διατίθεται και σε άλλες περιεκτικότητες ή/και μορφές αναλόγως με τις εξατομικευμένες θεραπευτικές ανάγκες.

Για όλες τις παραπάνω ενδείξεις, τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η κλινική ανταπόκριση επιτυγχάνεται συνήθως εντός 16 εβδομάδων θεραπείας. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν εμφανίσει ανταπόκριση μετά από θεραπεία έως και 16 εβδομάδων. Ορισμένοι ασθενείς με αρχική μερική ανταπόκριση πιθανόν να εμφανίσουν στη συνέχεια βελτίωση με συνέχιση της θεραπείας πέραν των 16 εβδομάδων.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία / ηπατική δυσλειτουργία

Το Cosentyx δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δοσολογία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cosentyx σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας και με μορφές της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (NIA) ΑΣΕ και ΝΨΑ δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cosentyx σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών σε άλλες ενδείξεις δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Cosentyx πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση. Εάν είναι εφικτό, οι περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν ψωρίαση θα πρέπει να αποφεύγονται ως σημεία της ένεσης. Η σύριγγα ή η πένα δεν πρέπει να ανακινούνται.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική της υποδόριας ένεσης, οι ασθενείς ενδέχεται να κάνουν μόνοι τους την ένεση του Cosentyx ή να τους κάνει την ένεση ένας φροντιστής, εάν ο ιατρός κρίνει ότι αυτό είναι κατάλληλο. Ωστόσο, ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την κατάλληλη παρακολούθηση των ασθενών. Οι ασθενείς ή οι φροντιστές θα πρέπει να λάβουν οδηγίες ώστε να ενίσουν την πλήρη ποσότητα του Cosentyx σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντική, ενεργός λοίμωξη, π.χ. ενεργός φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

Λοιμώσεις

Το secukinumab δυνητικά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των λοιμώξεων. Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές λοιμώσεις σε ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν secukinumab σε μετεγκριτικές συνθήκες. Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης του secukinumab σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης.

Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνονται οδηγίες να ζητούν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης σημείων ή συμπτωμάτων που υποδηλώνουν λοίμωξη. Εάν ο ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και το secukinumab δεν θα πρέπει να χορηγείται μέχρι την αποδρομή της λοίμωξης.

Στις κλινικές μελέτες, έχουν παρατηρηθεί λοιμώσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι περισσότερες από αυτές ήταν ήπιες ή μέτριας βαρύτητας λοιμώσεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού, όπως ρινοφαρυγγίτιδα, και δεν έρχονταν διακοπής της θεραπείας.

Σχετιζόμενες με τον μηχανισμό δράσης του secukinumab, μη-σοβαρές βλεννογονοδερματικές καντιντιασικές λοιμώσεις αναφέρθηκαν πιο συχνά με το secukinumab απ' ό,τι με το εικονικό φάρμακο στις κλινικές μελέτες της ψωρίασης (3,55 ανά 100 έτη ασθενών για το secukinumab 300 mg έναντι 1,00 ανά 100 έτη ασθενών για το εικονικό φάρμακο) (βλ. παράγραφο 4.8).

Φυματίωση

Φυματίωση (ενεργός ή/και επανενεργοποίηση λανθάνουσας) έχει αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab. Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για φυματική λοίμωξη πριν από την έναρξη της θεραπείας με secukinumab. Το secukinumab δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με λανθάνουσα φυματίωση, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αντι-φυματικής θεραπείας πριν από την έναρξη του secukinumab σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργού φυματίωσης.

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (συμπεριλαμβανομένων της νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας)

Περιπτώσεις νεοεμφανιζόμενης νόσου ή εξάρσεων της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου έχουν αναφερθεί με το secukinumab (βλ. παράγραφο 4.8). Το secukinumab δεν συνιστάται σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Εάν κάποιος ασθενής αναπτύξει σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή εάν εμφανίσει έξαρση προϋπάρχουσας φλεγμονώδους νόσου του εντέρου, το secukinumab θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν παρατηρηθεί σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικών αντιδράσεων και αγγειοοιδήματος σε ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab. Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, αγγειοοιδήματος ή άλλων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, η χορήγηση του secukinumab πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Άτομα ευαίσθητα στο Λάτεξ – Μόνο για το Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα και 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα

Το αφαιρούμενο καπάκι της βελόνας του Cosentyx 150 mg ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα και του Cosentyx 150 mg ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη πένα περιέχει ένα παράγωγο του φυσικού ελαστικού λάτεξ. Δεν έχει ανιχνευθεί μέχρι σήμερα φυσικό ελαστικό λάτεξ στο αφαιρούμενο καπάκι της βελόνας. Ωστόσο, η χρήση του Cosentyx 150 mg ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα και του Cosentyx 150 mg ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη πένα σε άτομα ευαίσθητα στο λάτεξ δεν έχει μελετηθεί και επομένως υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας ο οποίος δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς.

Εμβολιασμοί

Εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς δεν θα πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με το secukinumab.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab μπορούν ταυτόχρονα να εμβολιαστούν με εμβόλια αδρανοποιημένων ή μη ζώντων μικροοργανισμών. Σε μία μελέτη, μετά από εμβολιασμούς με μηνιγγιτιδόκοκκο (*meningococcal*) και με αδρανοποιημένο ιό γρίπης (*influenza*), παρόμοια ποσοστά υγιών εθελοντών είτε υπό θεραπεία με 150 mg secukinumab είτε υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο ανέπτυξαν επαρκή ανοσολογική απάντηση με τουλάχιστον τετραπλασιασμό των τίτλων αντισωμάτων κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου και της γρίπης. Τα δεδομένα υποδηλώνουν ότι το secukinumab δεν καταστέλλει τη χυμική ανοσολογική απάντηση στα εμβόλια του μηνιγγιτιδόκοκκου και της γρίπης.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Cosentyx, συνιστάται οι παιδιατρικοί ασθενείς να κάνουν όλα τα κατάλληλα για την ηλικία τους εμβόλια σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για τους εμβολιασμούς.

Ταυτόχρονη ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Στις μελέτες της ψωρίασης, δεν έχουν αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών, ή με φωτοθεραπεία. Το secukinumab χορηγήθηκε ταυτόχρονα με μεθοτρεξάτη (MTX), σουλφασαλαζίνη ή/και κορτικοστεροειδή σε μελέτες αρθρίτιδας (συμπεριλαμβανομένων ασθενών με ψωριασική αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα). Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στη συγχορήγηση άλλων ανοσοκατασταλτικών με το secukinumab (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας B

Επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας B μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με secukinumab. Σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα ανοσοκατασταλτικά, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εξέτασης των ασθενών για λοίμωξη από HBV πριν από την έναρξη της θεραπείας με secukinumab. Ασθενείς με θετικές για HBV οροδιαγνωστικές εξετάσεις θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά και εργαστηριακά σημεία επανενεργοποίησης του HBV κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab. Εάν εμφανιστεί επανενεργοποίηση του HBV κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς ταυτόχρονα με το secukinumab (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Σε μια μελέτη σε ενήλικα άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας, δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση μεταξύ του secukinumab και της μιδαζολάμης (υπόστρωμα του CYP3A4).

Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση όταν το secukinumab συγχωρηγήθηκε με μεθοτρεξάτη (MTX) ή/και κορτικοστεροειδή στις μελέτες των αρθρίτιδων (περιλαμβάνουν ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας πρέπει να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του secukinumab σε εγκύους γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στην αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. Παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Cosentyx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το secukinumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι ανοσοσφαιρίνες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα και δεν είναι γνωστό εάν το secukinumab απορροφάται συστηματικά μετά από κατάποση. Λόγω των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών από το secukinumab στα θηλάζοντα βρέφη, πρέπει να αποφασισθεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 20 εβδομάδες μετά τη θεραπεία ή αν θα διακοπεί η θεραπεία με Cosentyx, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση του secukinumab στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Cosentyx δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (17,1%) (συχνότερα ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες και από τις αναφορές μετά την κυκλοφορία στην αγορά (Πίνακας 3) αναφέρονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος σύμφωνα με το MedDRA. Σε κάθε κατηγορία οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανά συχνότητα, με πρώτες τις πιο συχνές αντιδράσεις. Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας βαρύτητας. Επιπλέον, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πάνω από 20.000 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με secukinumab σε τυφλοποιημένες και ανοιχτού σχεδιασμού μελέτες σε διάφορες ενδείξεις (ψωρίαση κατά πλάκας, ψωριασική αρθρίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, διαπυκτητική ιδρωταδενίτιδα και άλλα αυτοάνοσα νοσήματα), που ισοδυναμούν με 34.908 ασθενοέτη έκθεσης. Από αυτούς, πάνω από 14.000 ασθενείς εκτέθηκαν στο secukinumab επί τουλάχιστον ένα έτος. Το προφίλ ασφάλειας του secukinumab είναι συνεπές σε όλες τις ενδείξεις.

Πίνακας 3 Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε κλινικές μελέτες¹⁾ και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
	Συχνές	Ερπητική λοίμωξη του στόματος
	Όχι συχνές	Καντιντίαση του στόματος
		Εξωτερική ωτίτιδα
		Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
		Τριχοφυτία των ποδιών
	Μη γνωστές	Καντιντίαση βλεννογόνου και δέρματος (συμπεριλαμβανομένης της καντιντίασης του οισοφάγου)
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Ουδετεροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Αναφυλακτικές αντιδράσεις
		Αγγειοοίδημα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του οφθαλμού	Όχι συχνές	Επιπεφυκίτιδα
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Συχνές	Ρινόρροια
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Διάρροια
		Ναυτία
	Όχι συχνές	Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Έκζεμα
	Όχι συχνές	Κνίδωση
		Δυσιδρωσικό έκζεμα
	Σπάνιες	Αποφολιδωτική δερματίτιδα ²⁾
		Υπερευαισθησία αγγειίτιδας
	Μη γνωστής συχνότητας	Γαγγραινώδες πυόδερμα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Συχνές	Κόπωση
¹⁾ Ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες (φάσης III) σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα και διαπυκτητική ιδρωταδενίτιδα, οι οποίοι εκτέθηκαν σε 300 mg, 150 mg, 75 mg ή εικονικό φάρμακο για θεραπεία διάρκειας έως 12 εβδομάδων (ψωρίαση) ή 16 εβδομάδες (ΨΑ, ΑΣ, ΑσχΑΕ και ΔΙ)		
²⁾ Σημειώθηκαν περιστατικά σε ασθενείς με διαγνωσμένη ψωρίαση		

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Λοιμώξεις

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών στην ψωρίαση κατά πλάκας (συνολικά 1.382 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με secukinumab και 694 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο επί έως και 12 εβδομάδες), αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 28,7% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με το 18,9% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η πλειοψηφία των λοιμώξεων ήταν μη σοβαρές και ήπιας έως μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού, όπως ρινοφαρυγγίτιδα, οι οποίες δεν έχρηζαν διακοπής της θεραπείας. Σημειώθηκε αύξηση των καντιντιάσεων των βλεννογόνων ή του δέρματος, συμβατή με τον μηχανισμό δράσης, αλλά τα περιστατικά ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας, μη σοβαρά, ανταποκρινόμενα στην καθιερωμένη θεραπεία και δεν έχρηζαν διακοπής της θεραπείας. Σοβαρές λοιμώξεις παρατηρήθηκαν στο 0,14% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab και στο 0,3% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.4).

Καθ' όλη την περίοδο θεραπείας (συνολικά 3.430 ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab επί έως και 52 εβδομάδες για την πλειοψηφία των ασθενών), αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 47,5% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab (0,9 ανά έτος παρακολούθησης ασθενούς). Σοβαρές λοιμώξεις αναφέρθηκαν στο 1,2% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab (0,015 ανά έτος παρακολούθησης ασθενούς).

Τα ποσοστά λοιμώξεων που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες της ψωριασικής αρθρίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας (αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας) ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στις μελέτες της ψωρίασης.

Οι ασθενείς με διαπηχτική ιδρωταδενίτιδα είναι πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών σε διαπηχτική ιδρωταδενίτιδα (συνολικά 721 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με secukinumab και 363 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο επί έως και 16 εβδομάδες), οι λοιμώξεις ήταν αριθμητικά περισσότερες συγκριτικά με εκείνες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες της ψωρίασης (30,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με 31,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο). Η πλειονότητα αυτών ήταν μη-σοβαρές, ήπιας ή μέτριας βαρύτητας και δεν απαιτήθηκε προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας.

Ουδετεροπενία

Στις κλινικές μελέτες φάσης III της ψωρίασης, παρατηρήθηκε ουδετεροπενία πιο συχνά με το secukinumab απ' ό,τι με το εικονικό φάρμακο, αλλά οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες, παροδικές και αναστρέψιμες. Ουδετεροπενία $<1,0 \cdot 10^9/l$ (CTCAE βαθμού 3) αναφέρθηκε σε 18 από τους 3.430 (0,5%) ασθενείς υπό secukinumab, χωρίς δοσολογική και χρονική συσχέτιση με λοιμώξεις στις 15 από τις 18 περιπτώσεις. Δεν υπήρξαν αναφορές περιπτώσεων πιο σοβαρής ουδετεροπενίας. Μη-σοβαρές λοιμώξεις με συνήθη ανταπόκριση στην καθιερωμένη θεραπεία που δεν έχρηζαν διακοπής του secukinumab αναφέρθηκαν στις υπόλοιπες 3 περιπτώσεις.

Η συχνότητα της ουδετεροπενίας στην ψωριασική αρθρίτιδα, την αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη σπονδυλαρθρίτιδα) και την διαπηχτική ιδρωταδενίτιδα ήταν παρόμοια με εκείνη της ψωρίασης.

Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις ουδετεροπενίας $<0,5 \cdot 10^9/l$ (CTCAE βαθμού 4).

Ανοσογονικότητα

Στις κλινικές μελέτες της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας, της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας (αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης σπονδυλαρθρίτιδας) και της διαπηχτικής ιδρωταδενίτιδας, λιγότερο από 1% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab ανέπτυξε αντισώματα έναντι του secukinumab κατά τη θεραπεία διάρκειας έως και 52 εβδομάδων. Περίπου τα μισά από τα σχετιζόμενα με τη θεραπεία αντισώματα κατά του φαρμάκου ήταν εξουδετερωτικά, αλλά αυτό δεν σχετίστηκε με απώλεια της αποτελεσματικότητας ή με φαρμακοκινητικές ανωμαλίες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας

Η ασφάλεια του secukinumab αξιολογήθηκε σε δύο μελέτες φάσης III σε παιδιατρικούς ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας. Η πρώτη μελέτη (παιδιατρική μελέτη 1) ήταν μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε 162 ασθενείς ηλικίας από 6 έως κάτω των 18 ετών με σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Η δεύτερη μελέτη (παιδιατρική μελέτη 2) είναι μια μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού σε 84 ασθενείς ηλικίας από 6 έως κάτω των 18 ετών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Το προφίλ ασφαλείας που αναφέρθηκε σε αυτές τις δύο μελέτες ήταν συνεπές με το προφίλ ασφαλείας που έχει αναφερθεί σε ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιατρικούς ασθενείς με NIA

Η ασφάλεια του secukinumab αξιολογήθηκε επίσης σε μια μελέτη φάσης III σε 86 ασθενείς με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα με ΑΣΕ και ΝΨΑ ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών. Το προφίλ ασφαλείας που αναφέρθηκε σε αυτή την μελέτη ήταν συνεπές με το προφίλ ασφαλείας που έχει αναφερθεί σε ενήλικες ασθενείς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δόσεις έως και 30 mg/kg (περίπου 2.000 έως 3.000 mg) έχουν χορηγηθεί ενδοφλεβίως στις κλινικές μελέτες χωρίς δοσοπεριοριστική τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και άμεση έναρξη κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC10

Μηχανισμός δράσης

Το secukinumab είναι ένας πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1/κ, το οποίο δεσμεύεται εκλεκτικά και εξουδετερώνει την προφλεγμονώδη κυτταροκίνη ιντερλευκίνη-17A (IL-17A). Το secukinumab δρα στοχεύοντας την IL-17A και αναστέλλοντας την αλληλεπίδρασή της με τον υποδοχέα της IL-17, ο οποίος εκφράζεται σε ποικίλους τύπους κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των κερατινοκυττάρων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα το secukinumab να αναστέλλει την απελευθέρωση προφλεγμονωδών κυτταροκινών, χημειοκινών και μεσολαβητών της ιστικής βλάβης και να μειώνει τη μεσολαβούμενη από την IL-17A επαγωγή των αυτοανόσων και φλεγμονωδών νοσημάτων. Κλινικώς σημαντικά επίπεδα του secukinumab φτάνουν στο δέρμα και μειώνουν τους τοπικούς δείκτες της φλεγμονής. Ως άμεση συνέπεια, η θεραπεία με secukinumab μειώνει το ερύθημα, τη σκλήρυνση και την απολέπιση που παρατηρούνται στις βλάβες της ψωρίασης κατά πλάκας.

Η IL-17A είναι μία φυσικά παραγόμενη κυτταροκίνη, η οποία συμμετέχει στις φυσιολογικές φλεγμονώδεις και ανοσολογικές απαντήσεις. Η IL-17A διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην παθογένεση της ψωρίασης κατά πλάκας, της διαφυθητικής ιδρωταδενίτιδας, της ψωριασικής αρθρίτιδας

και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας (αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας) και η συγκέντρωσή της αυξάνεται στις περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν βλάβες σε αντίθεση με τις περιοχές του δέρματος που δεν έχουν βλάβες σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας και στον ιστό του αρθρικού υμένα των ασθενών με ψωριασική αρθρίτιδα. Η IL-17A αυξάνεται επίσης στις βλάβες της διαπυκτητικής ιδρωταδενίτιδας και έχουν παρατηρηθεί αυξημένα επίπεδα IL-17A στον ορό των πασχόντων ασθενών. Η συχνότητα των κυττάρων που παράγουν IL-17 ήταν επίσης σημαντικά υψηλότερη στον υποχόνδριο μυελό των οστών των οπισθίων αποφυσιακών αρθρώσεων ασθενών με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα. Αυξημένοι αριθμοί λεμφοκυττάρων που παράγουν IL-17A βρέθηκαν επίσης σε ασθενείς με μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα. Η αναστολή της IL-17A αποδείχθηκε αποτελεσματική στη θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, τεκμηριώνοντας έτσι τον πρωτεύοντα ρόλο της κυτταροκίνης αυτής στην αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Τα επίπεδα στον ορό της ολικής IL-17A (ελεύθερης και δεσμευμένης στο secukinumab IL-17A) είναι αρχικά αυξημένα στους ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab. Ακολουθεί βραδεία μείωση λόγω της μειωμένης κάθαρσης της δεσμευμένης στο secukinumab IL-17A, υποδηλώνοντας ότι το secukinumab δεσμεύει εκλεκτικά την ελεύθερη IL-17A, η οποία διαδραματίζει βασικό ρόλο στην παθογένεση της ψωρίασης κατά πλάκας.

Σε μία μελέτη με το secukinumab, τα διηθούντα επιδερμικά ουδετερόφιλα και διάφοροι σχετιζόμενοι με τα ουδετερόφιλα δείκτες, που υπάρχουν αυξημένοι στις δερματικές βλάβες των ασθενών με ψωρίαση κατά πλάκας, μειώθηκαν σημαντικά μετά από θεραπεία μίας έως δύο εβδομάδων.

Το secukinumab έχει δειχθεί ότι μειώνει (εντός 1 έως 2 εβδομάδων θεραπείας) τα επίπεδα της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης, η οποία είναι δείκτης φλεγμονής.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ψωρίαση κατά πλάκας ενηλίκων

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab εκτιμήθηκαν σε τέσσερις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για φωτοθεραπεία ή συστηματική θεραπεία [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του secukinumab 150 mg και 300 mg αξιολογήθηκαν έναντι είτε του εικονικού φαρμάκου είτε της ετανερσέπτης. Επιπρόσθετα, μία μελέτη αξιολόγησε ένα σχήμα μακροχρόνιας θεραπείας έναντι ενός σχήματος «επανάληψης της θεραπείας όποτε χρειάζεται» [SCULPTURE].

Από τους 2.403 ασθενείς που συμμετείχαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, το 79% ελάμβανε για πρώτη φορά θεραπεία με βιολογικό παράγοντα, το 45% είχε εμφανίσει αποτυχία σε μη-βιολογικό φάρμακο και το 8% είχε εμφανίσει αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα (6% είχε εμφανίσει αποτυχία σε αντι-TNF και το 2% είχε εμφανίσει αποτυχία σε αντι-p40). Το 15 έως 25% περίπου των ασθενών στις μελέτες φάσης III εμφάνιζαν ψωριασική αρθρίτιδα (ΨΑ) κατά την έναρξη της μελέτης.

Η μελέτη ψωρίασης 1 (ERASURE) αξιολόγησε 738 ασθενείς. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν δόσεις των 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Η μελέτη 2 στην ψωρίαση (FIXTURE) αξιολόγησε 1.306 ασθενείς. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν δόσεις των 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ετανερσέπτη ελάμβαναν δόσεις των 50 mg δύο φορές την εβδομάδα επί 12 εβδομάδες και ακολούθως 50 mg κάθε εβδομάδα. Σε αμφοτερές τις μελέτες 1 και 2, οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και δεν είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία την εβδομάδα 12 διασταυρώθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg) τις εβδομάδες 12, 13, 14 και 15, και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα ξεκινώντας από την εβδομάδα 16. Όλοι οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν επί έως 52 εβδομάδες μετά την πρώτη χορήγηση της υπό μελέτη θεραπείας.

Η μελέτη ψωρίασης 3 (FEATURE) αξιολόγησε 177 ασθενείς, οι οποίοι χρησιμοποίησαν προγεμισμένη σύριγγα σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας προκειμένου να εκτιμηθούν η ασφάλεια, η ανεκτικότητα και η χρησιμότητα της αυτο-χορήγησης του secukinumab με προγεμισμένη σύριγγα. Η μελέτη ψωρίασης 4 (JUNCTURE) αξιολόγησε 182 ασθενείς, οι οποίοι χρησιμοποίησαν προγεμισμένη πένα συγκριτικά με εικονικό φάρμακο μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας προκειμένου να εκτιμηθούν η ασφάλεια, η ανεκτικότητα και η χρησιμότητα της αυτο-χορήγησης του secukinumab με προγεμισμένη πένα. Σε amφότερες τις μελέτες 3 και 4, οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε secukinumab έλαβαν δόσεις των 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν επίσης ώστε να λάβουν εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα.

Η μελέτη ψωρίασης 5 (SCULPTURE) αξιολόγησε 966 ασθενείς. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν δόσεις secukinumab 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3, 4, 8 και 12, και στη συνέχεια τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε σχήμα συντήρησης με την ίδια δόση κάθε μήνα ξεκινώντας από την εβδομάδα 12 είτε σχήμα «επανάληψης της θεραπείας όποτε χρειάζεται» με την ίδια δόση. Οι ασθενείς, οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν σε «επανάληψη της θεραπείας όποτε χρειάζεται» δεν επέτυχαν επαρκή διατήρηση της ανταπόκρισης και, ως εκ τούτου, συνιστάται σταθερό μηνιαίο σχήμα συντήρησης.

Άλλα κύρια καταληκτικά σημεία στις ελεγχόμενες με εικονικό και δραστικό φάρμακο μελέτες ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχε ανταπόκριση PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» έναντι του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 12 (βλέπε Πίνακες 4 και 5). Η δόση των 300 mg παρείχε βελτιωμένη λεύκανση του δέρματος, ειδικά όσον αφορά το «καθαρό» και «σχεδόν καθαρό» δέρμα, σε όλα τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας των PASI 90, PASI 100, και IGA mod 2011, με ανταπόκριση 0 ή 1 σε όλες τις μελέτες και μέγιστη επίδραση να παρατηρείται την εβδομάδα 16, ως εκ τούτου η συγκεκριμένη δόση είναι η συνιστώμενη.

Πίνακας 4 Σύνοψη της κλινικής ανταπόκρισης PASI 50/75/90/100 & IGA* mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» στις μελέτες ψωρίασης 1, 3 και 4 (ERASURE, FEATURE και JUNCTURE)

		Εβδομάδα 12		Εβδομάδα 16		Εβδομάδα 52	
	Εικονικό φάρμακο	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
Μελέτη 1							
Αριθμός ασθενών	246	244	245	244	245	244	245
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	22 (8,9%)	203 (83,5%)	222 (90,6%)	212 (87,2%)	224 (91,4%)	187 (77%)	207 (84,5%)
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	11 (4,5%)	174 (71,6%)**	200 (81,6%)**	188 (77,4%)	211 (86,1%)	146 (60,1%)	182 (74,3%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	3 (1,2%)	95 (39,1%)**	145 (59,2%)**	130 (53,5%)	171 (69,8%)	88 (36,2%)	147 (60,0%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	2 (0,8%)	31 (12,8%)	70 (28,6%)	51 (21,0%)	102 (41,6%)	49 (20,2%)	96 (39,2%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	6 (2,40%)	125 (51,2%)**	160 (65,3%)**	142 (58,2%)	180 (73,5%)	101 (41,4%)	148 (60,4%)
Μελέτη 3							
Αριθμός ασθενών	59	59	58	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	3 (5,1%)	51 (86,4%)	51 (87,9%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	0 (0,0%)	41 (69,5%)**	44 (75,9%)**	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	27 (45,8%)	35 (60,3%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	5 (8,5%)	25 (43,1%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	0 (0,0%)	31 (52,5%)**	40 (69,0%)**	-	-	-	-
Μελέτη 4							
Αριθμός ασθενών	61	60	60	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	5 (8,2%)	48 (80,0%)	58 (96,7%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	2 (3,3%)	43 (71,7%)**	52 (86,7%)**	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	24 (40,0%)	33 (55,0%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	10 (16,7%)	16 (26,7%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	0 (0,0%)	32 (53,3%)**	44 (73,3%)**	-	-	-	-

* Η κλίμακα IGA mod 2011 είναι μία κλίμακα 5 κατηγοριών, η οποία περιλαμβάνει «0 = καθαρό», «1 = σχεδόν καθαρό», «2 = ήπιο», «3 = μέτριο» ή «4 = σοβαρό», οι οποίες υποδεικνύουν τη συνολική εκτίμηση του ιατρού για τη σοβαρότητα της ψωρίασης εστιάζοντας στη σκλήρυνση, το ερύθημα και την απολέπιση. Η επιτυχία της θεραπείας με βαθμολόγηση «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» σήμαινε κανένα σημείο ψωρίασης ή φυσιολογικό έως ρόδινο χρωματισμό των βλαβών, καμία πάχυνση της πλάκας και καθόλου έως ελάχιστη εστιακή απολέπιση.

** Τιμές-p έναντι του εικονικού φαρμάκου και προσαρμογή για πολλαπλότητα: p<0,0001.

Πίνακας 5 Περίληψη κλινικής ανταπόκρισης στη μελέτη ψωρίασης 2 (FIXTURE)

	Εικονικό φάρμακο	Εβδομάδα 12			Εβδομάδα 16			Εβδομάδα 52		
		150 mg	300 mg	Ετανερσέπτη	150 mg	300 mg	Ετανερσέπτη	150 mg	300 mg	Ετανερσέπτη
Αριθμός ασθενών	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	49 (15,1%)	266 (81,3%)	296 (91,6%)	226 (70,0%)	290 (88,7%)	302 (93,5%)	257 (79,6%)	249 (76,1%)	274 (84,8%)	234 (72,4%)
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	16 (4,9%)	219 (67,0%) **	249 (77,1%) **	142 (44,0%)	247 (75,5%)	280 (86,7%)	189 (58,5%)	215 (65,7%)	254 (78,6%)	179 (55,4%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	5 (1,5%)	137 (41,9%)	175 (54,2%)	67 (20,7%)	176 (53,8%)	234 (72,4%)	101 (31,3%)	147 (45,0%)	210 (65,0%)	108 (33,4%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	0 (0%)	47 (14,4%)	78 (24,1%)	14 (4,3%)	84 (25,7%)	119 (36,8%)	24 (7,4%)	65 (19,9%)	117 (36,2%)	32 (9,9%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	9 (2,8%)	167 (51,1%) **	202 (62,5%) **	88 (27,2%)	200 (61,2%)	244 (75,5%)	127 (39,3%)	168 (51,4%)	219 (67,8%)	120 (37,2%)

**Τιμές-p έναντι της ετανερσέπτης: p=0,0250

Σε μια επιπλέον μελέτη στην ψωρίαση (CLEAR) αξιολογήθηκαν 676 ασθενείς. Το secukinumab 300 mg επέτυχε τα κύρια και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία εμφανίζοντας υπεροχή έναντι του ustekinumab με βάση την ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 (κύριο καταληκτικό σημείο), την ταχύτητα έναρξης της ανταπόκρισης PASI 75 την εβδομάδα 4 και την μακροχρόνια ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 52. Υψηλότερη αποτελεσματικότητα του secukinumab σε σχέση με το ustekinumab, στα καταληκτικά σημεία PASI 75/90/100 και την ανταπόκριση IGA mod 2011 0 ή 1 («καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό»), παρατηρήθηκε νωρίς και συνεχίστηκε έως την εβδομάδα 52 (Πίνακας 6).

Πίνακας 6 Περίληψη της κλινικής ανταπόκρισης στη μελέτη CLEAR

	Εβδομάδα 4		Εβδομάδα 16		Εβδομάδα 52	
	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*
Αριθμός ασθενών	334	335	334	335	334	335
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	166 (49,7%)**	69 (20,6%)	311 (93,1%)	276 (82,4%)	306 (91,6%)	262 (78,2%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	70 (21,0%)	18 (5,4%)	264 (79,0%)**	192 (57,3%)	250 (74,9%)***	203 (60,6%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	14 (4,2%)	3 (0,9%)	148 (44,3%)	95 (28,4%)	150 (44,9%)	123 (36,7%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	128 (38,3%)	41 (12,2%)	278 (83,2%)	226 (67,5%)	261 (78,1%)	213 (63,6%)

* Οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab έλαβαν δόσεις των 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενες από την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες έως την εβδομάδα 52. Οι ασθενείς υπό θεραπεία με ustekinumab έλαβαν 45 mg ή 90 mg τις εβδομάδες 0 και 4 και στη συνέχεια ανά 12 εβδομάδες έως την εβδομάδα 52 (χορηγούμενα ανάλογα με το σωματικό βάρος σύμφωνα με την εγκεκριμένη δοσολογία)

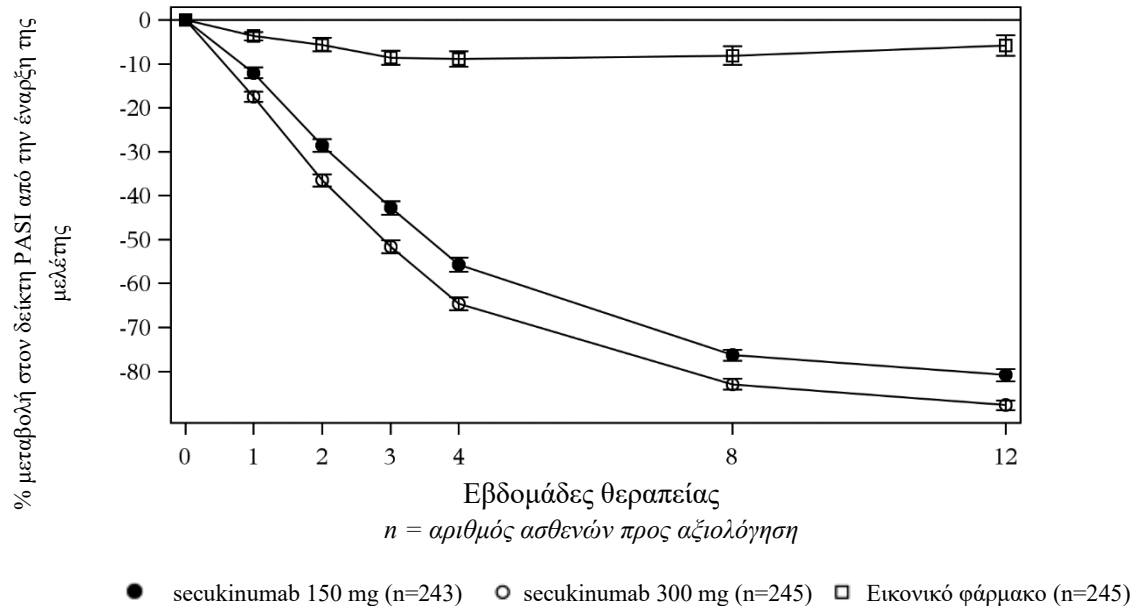
**Τιμές-p έναντι ustekinumab: p<0,0001 για το κύριο καταληκτικό σημείο PASI 90 την εβδομάδα 16 και για το δευτερεύον καταληκτικό σημείο PASI 75 την εβδομάδα 4

***Τιμές-p έναντι ustekinumab: p=0,0001 για το δευτερεύον καταληκτικό σημείο PASI 90 την εβδομάδα 52

Το secukinumab ήταν αποτελεσματικό σε ασθενείς χωρίς προηγούμενη συστηματική θεραπεία, χωρίς προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα, σε ασθενείς που είχαν εκτεθεί σε βιολογικό παράγοντα/αντι-TNF και σε ασθενείς που είχαν αποτύχει σε βιολογικό παράγοντα/αντι-TNF. Η βελτίωση του PASI 75 σε ασθενείς με συνυπάρχουσα ψωριασική αρθρίτιδα κατά την έναρξη της μελέτης ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στο συνολικό πληθυσμό της ψωρίασης κατά πλάκας.

Το secukinumab σχετίστηκε με ταχεία έναρξη της αποτελεσματικότητας με 50% μείωση της μέσης βαθμολογίας του δείκτη PASI έως την εβδομάδα 3 για τη δόση των 300 mg.

Διάγραμμα 1 Χρονική πορεία της ποσοστιαίας μεταβολής της μέσης βαθμολογίας PASI από την αρχική εκτίμηση στη μελέτη 1 (ERASURE)



Ειδικές εντοπίσεις/μορφές ψωρίασης κατά πλάκας

Σε δύο επιπλέον μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διαπιστώθηκε βελτίωση τόσο στην ψωριασική ονυχία (TRANSFIGURE, 198 ασθενείς) όσο και στην ψωρίαση κατά πλάκας παλαμών και πελμάτων (GESTURE, 205 ασθενείς). Στη μελέτη TRANSFIGURE, το secukinumab έδειξε υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 16 (46,1% τα 300 mg, 38,4% τα 150 mg και 11,7% το εικονικό φάρμακο) όπως αξιολογήθηκε από τη σημαντική βελτίωση στον Δείκτη Σοβαρότητας της Ψωρίασης των Ονύχων (NAPSI %) από την έναρξη της μελέτης για ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας με συμμετοχή των ονύχων. Στη μελέτη GESTURE, το secukinumab έδειξε υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 16 (33,3% τα 300 mg, 22,1% τα 150 mg και 1,5% το εικονικό φάρμακο) όπως αξιολογήθηκε από τη σημαντική βελτίωση στην ανταπόκριση ppIGA 0 ή 1 («καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό») για τους ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας παλαμών και πελμάτων.

Μια μελέτη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο αξιολόγησε 102 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής, οριζόμενη ως βαθμολογία Psoriasis Scalp Severity Index (PSSI) ≥ 12 , βαθμολογία IGA mod 2011 μόνο για το τριχωτό της κεφαλής 3 ή υψηλότερη και προσβεβλημένη επιφάνεια του τριχωτού της κεφαλής τουλάχιστον 30%. Το secukinumab 300 mg υπερέχει του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 12 με βάση την παρατηρηθείσα σημαντική βελτίωση από την έναρξη της μελέτης και στις δύο παραμέτρους, την ανταπόκριση PSSI 90 (52,9% έναντι 2,0%) και την ανταπόκριση IGA mod 2011 0 ή 1 μόνο για το τριχωτό της κεφαλής (56,9% έναντι 5,9%). Η βελτίωση και των δύο καταληκτικών σημείων διατηρήθηκε στους ασθενείς του secukinumab που συνέχισαν τη θεραπεία έως την εβδομάδα 24.

Ποιότητα ζωής/αναφερθέντα από τον ασθενή αποτελέσματα

Στον δείκτη DLQI (Δερματολογικός Δείκτης Ποιότητας Ζωής) καταδείχθηκαν στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις την εβδομάδα 12 (μελέτες 1-4) από την αρχική εκτίμηση συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Οι μέσες μειώσεις (βελτιώσεις) του δείκτη DLQI από την αρχική εκτίμηση κυμαίνονταν από -10,4 έως -11,6 με secukinumab 300 mg, από -7,7 έως -10,1 με secukinumab 150 mg έναντι -1,1 έως -1,9 με εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 12. Οι βελτιώσεις αυτές διατηρήθηκαν επί 52 εβδομάδες (μελέτες 1 και 2).

Σαράντα τοις εκατό των συμμετεχόντων στις μελέτες 1 και 2 συμπλήρωσαν το Ημερολόγιο Συμπτωμάτων Ψωρίασης[®]. Για τους συμμετέχοντες που συμπλήρωσαν το ημερολόγιο σε κάθε μία από αυτές τις μελέτες, καταδείχθηκαν στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις την εβδομάδα 12 από την αρχική εκτίμηση συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στα αναφερόμενα από τον ασθενή σημεία και συμπτώματα του κνησμού, του πόνου και της απολέπισης.

Στατιστικά σημαντική βελτίωση στο DLQI καταδείχθηκε την εβδομάδα 4 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ustekinumab (CLEAR) και η βελτίωση αυτή διατηρήθηκε έως και 52 εβδομάδες.

Στατιστικά σημαντική βελτίωση στα σημεία και συμπτώματα του κνησμού, του πόνου και της απολέπισης, που αναφέρονταν από τους ασθενείς, καταδείχθηκε την εβδομάδα 16 και την εβδομάδα 52 (CLEAR) στο Psoriasis Symptom Diary[®] στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ustekinumab.

Στη μελέτη της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής καταδείχθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση (μείωση) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, στα αναφερόμενα από τους ασθενείς σημεία και συμπτώματα του κνησμού, του πόνου και της απολέπισης του τριχωτού της κεφαλής την εβδομάδα 12 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης.

Ευελιξία δόσης στην ψωρίαση κατά πλάκας

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη αξιολόγησε δύο δοσολογικά σχήματα συντήρησης (300 mg ανά 2 εβδομάδες [Q2W] και 300 mg ανά 4 εβδομάδες [Q4W]) χορηγούμενα με προγεμισμένη σύριγγα των 150 mg σε 331 ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 90 kg με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 1:1 ως ακολούθως:

- secukinumab 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως η ίδια δόση ανά 2 εβδομάδες (Q2W) έως την εβδομάδα 52 (n=165).
- secukinumab 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως η ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες (Q4W) έως την εβδομάδα 16 (n=166).
 - Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab 300 mg Q4W και οι οποίοι είχαν ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 συνέχισαν να λαμβάνουν το ίδιο δοσολογικό σχήμα έως την εβδομάδα 52. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab 300 mg Q4W και οι οποίοι δεν είχαν ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 είτε συνέχισαν με το ίδιο δοσολογικό σχήμα είτε άλλαξαν ώστε να λάβουν secukinumab 300 mg Q2W έως την εβδομάδα 52.

Συνολικά, ως προς την αποτελεσματικότητα τα ποσοστά ανταπόκρισης για την ομάδα που έλαβε θεραπεία με το σχήμα ανά 2 εβδομάδες ήταν υψηλότερα συγκριτικά με εκείνα της ομάδας που έλαβε θεραπεία με το σχήμα ανά 4 εβδομάδες (Πίνακας 7).

Πίνακας 7 Περίληψη της κλινικής ανταπόκρισης στη μελέτη ευελιξίας δόσης στην ψωρίαση κατά πλάκας*

	Εβδομάδα 16		Εβδομάδα 52	
	secukinumab 300 mg Q2W	secukinumab 300 mg Q4W	secukinumab 300 mg Q2W	secukinumab 300 mg Q4W ¹
Αριθμός ασθενών	165	166	165	83
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	121 (73,2%) **	92 (55,5%)	126 (76,4%)	44 (52,4%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 “καθαρό” ή “σχεδόν καθαρό” n (%)	122 (74,2%) ²	109 (65,9%) ²	125 (75,9%)	46 (55,6%)
* Πολλαπλός υπολογισμός ¹ 300 mg Q4W: ασθενείς υπό συνεχή θεραπεία με 300 mg Q4W ανεξάρτητα από την ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16; 43 ασθενείς είχαν ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 και 40 ασθενείς δεν είχαν ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 ** Μονόπλευρη τιμή-p = 0,0003 για το κύριο καταληκτικό σημείο PASI 90 την εβδομάδα 16 ² Μη στατιστικά σημαντική				

Στους ασθενείς χωρίς ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 στους οποίους αυξήθηκε η δοσολογία σε secukinumab 300 mg Q2W, τα ποσοστά ανταπόκρισης PASI 90 βελτιώθηκαν συγκριτικά με εκείνα των ασθενών που παράμεναν στο δοσολογικό σχήμα secukinumab 300 mg Q4W, ενώ τα ποσοστά ανταπόκρισης IGA mod 2011 0/1 παρέμειναν σταθερά με την πάροδο του χρόνου και στις δύο ομάδες θεραπείας.

Τα προφίλ ασφάλειας των δύο δοσολογικών σχημάτων, Cosentyx 300 mg χορηγούμενο ανά 4 εβδομάδες και Cosentyx 300 mg χορηγούμενο ανά 2 εβδομάδες, σε ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 90 kg ήταν συγκρίσιμα και συνεπή με το προφίλ ασφάλειας που έχει αναφερθεί σε ψωριασικούς ασθενείς.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab εκτιμήθηκαν σε 1.084 ασθενείς σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (ΔΙ) οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για συστηματική βιολογική θεραπεία. Οι ασθενείς απαιτείτο να έχουν τουλάχιστον πέντε φλεγμονώδεις βλάβες εντοπιζόμενες σε τουλάχιστον δύο ανατομικές περιοχές κατά την έναρξη της μελέτης. Στη μελέτη ΔΙ 1 (SUNSHINE) και στη μελέτη ΔΙ 2 (SUNRISE), αντίστοιχα, 4,6% και 2,8% των ασθενών ήταν σταδίου Hurley I, 61,4% και 56,7% ήταν σταδίου Hurley II, και 34,0% και 40,5% ήταν σταδίου Hurley III. Τα ποσοστά των ασθενών με βάρος ≥ 90 kg ήταν 54,7% στη μελέτη ΔΙ 1 και 50,8% στη μελέτη ΔΙ 2. Οι ασθενείς σε αυτές τις μελέτες είχαν διάγνωση μέτριας έως σοβαρής ΔΙ επί κατά μέσο όρο 7,3 έτη και 56,3% των συμμετεχόντων στη μελέτη ήταν γυναίκες.

Στη μελέτη ΔΙ 1 και τη μελέτη ΔΙ 2, 23,8% και 23,2% των ασθενών, αντίστοιχα, είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με βιολογικό παράγοντα. 82,3% και 83,6% των ασθενών, αντίστοιχα, είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με συστηματικά αντιβιοτικά.

Η μελέτη ΔΙ 1 αξιολόγησε 541 ασθενείς και η μελέτη ΔΙ 2 αξιολόγησε 543 ασθενείς, εκ των οποίων 12,8% και 10,7%, αντίστοιχα, έλαβαν ταυτοχρόνως αντιβιοτικά σε σταθερή δόση. Σε αμφοτέρες τις μελέτες, οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 300 mg υποδορίως τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και στη συνέχεια 300 mg ανά 2 εβδομάδες (Q2W) ή ανά 4 εβδομάδες (Q4W). Την εβδομάδα 16, οι ασθενείς που είχαν τυχαιοποιηθεί στο εικονικό φάρμακο ανακατανεμήθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab 300 mg τις εβδομάδες 16, 17, 18, 19 και 20, και στη συνέχεια είτε secukinumab 300 mg Q2W είτε secukinumab 300 mg Q4W.

Το κύριο καταληκτικό σημείο και στις δύο μελέτες (μελέτη ΔΙ 1 και μελέτη ΔΙ 2) ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν Κλινική Ανταπόκριση της Διαπυητικής Ιδρωταδενίτιδας οριζόμενη ως μείωση κατά τουλάχιστον 50% του αριθμού των αποστημάτων και των φλεγμονωδών οζιδίων χωρίς καμία αύξηση στον αριθμό των αποστημάτων ή/και τον αριθμό των συριγγίων αποστράγγισης σε σχέση με την έναρξη (HiSCR50) την εβδομάδα 16. Η μείωση του δερματικού πόνου του σχετιζόμενου με την ΔΙ αξιολογήθηκε ως δευτερεύον καταληκτικό σημείο στα συγκεντρωτικά δεδομένα της μελέτης ΔΙ 1 και της μελέτης ΔΙ 2 χρησιμοποιώντας μια Αριθμητική Κλίμακα Βαθμολόγησης (NRS) στους ασθενείς οι οποίοι ξεκίνησαν τις μελέτες με αρχική βαθμολογία κατά την έναρξη 3 ή υψηλότερη.

Στη μελέτη ΔΙ 1 και τη μελέτη ΔΙ 2, υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με secukinumab 300 mg Q2W πέτυχαν ανταπόκριση HiSCR50 με μείωση του αριθμού των αποστημάτων και των φλεγμονωδών οζιδίων (ΑΟ) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 16. Στη μελέτη ΔΙ 2, παρατηρήθηκε επίσης διαφορά στην ανταπόκριση HiSCR50 και τον αριθμό ΑΟ με το σχήμα secukinumab 300 mg Q4W. Στην ομάδα secukinumab 300 mg Q2W στη μελέτη ΔΙ 1 και στην ομάδα secukinumab 300 mg Q4W στη μελέτη ΔΙ 2, χαμηλότερο ποσοστό ασθενών εμφάνισαν υποτροπές συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο έως την εβδομάδα 16. Υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με secukinumab 300 mg Q2W (συγκεντρωτικά δεδομένα) εμφάνισαν κλινικά σημαντική μείωση του δερματικού πόνου του σχετιζόμενου με την ΔΙ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 16 (Πίνακας 8).

Πίνακας 8 Κλινική ανταπόκριση στη Μελέτη ΔΙ 1 και τη Μελέτη ΔΙ 2 την εβδομάδα 16¹

	Μελέτη 1 της ΔΙ			Μελέτη 2 της ΔΙ		
	Εικονικό φάρμακο	300 mg Q4W	300 mg Q2W	Εικονικό φάρμακο	300 mg Q4W	300 mg Q2W
Αριθμός τυχαιοποιηθέντων ασθενών	180	180	181	183	180	180
HiSCR50, n (%)	61 (33,7)	75 (41,8)	82 (45,0*)	57 (31,2)	83 (46,1*)	76 (42,3*)
Αριθμός ΑΟ, μέση μεταβολή % από την έναρξη	-24,3	-42,4	-46,8*	-22,4	-45,5*	-39,3*
Υποτροπές, n (%)	52 (29,0)	42 (23,2)	28 (15,4*)	50 (27,0)	28 (15,6*)	36 (20,1)
	Συγκεντρωτικά δεδομένα (Μελέτη ΔΙ 1 και Μελέτη ΔΙ 2)					
	Εικονικό φάρμακο		300 mg Q4W	300 mg Q2W		
Αριθμός ασθενών με NRS ≥3 κατά την έναρξη	251		252	266		
≥30% μείωση στον δερματικό πόνο, ανταπόκριση NRS30, n (%)	58 (23,0)		84 (33,5)	97 (36,6*)		

¹ Πολλαπλός τεκμαρτός υπολογισμός εφαρμόστηκε για τον χειρισμό των ελλειπόντων δεδομένων n: Στρογγυλοποιημένος μέσος αριθμός ατόμων με ανταποκρίσεις σε 100 τεκμαρτούς υπολογισμούς
*Στατιστικά σημαντική έναντι του εικονικού φαρμάκου με βάση την προκαθορισμένη ιεραρχία με συνολικό alpha=0,05
ΑΟ (AN): Αποστήματα και φλεγμονώδη Οζίδια (Abscesses and inflammatory Nodules), HiSCR: Κλινική Ανταπόκριση Διαπυητικής Ιδρωταδενίτιδας (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response), NRS: Αριθμητική Κλίμακα Βαθμολόγησης (Numerical Rating Scale)

Και στις δύο μελέτες, η έναρξη της δράσης του secukinumab παρατηρήθηκε ήδη από την εβδομάδα 2, η αποτελεσματικότητα αυξήθηκε προοδευτικά έως την εβδομάδα 16 και διατηρήθηκε έως και την εβδομάδα 52.

Οι βελτιώσεις παρατηρήθηκαν στα κύρια και τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία σε ασθενείς με διαλυτική ιδρωταδενίτιδα ανεξαρτήτως προηγούμενης ή ταυτόχρονης θεραπείας με αντιβιοτικά.

Οι ανταποκρίσεις HiSCR50 βελτιώθηκαν την εβδομάδα 16 σε αμφότερες τις ομάδες ασθενών, χωρίς προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και με προηγούμενη έκθεση σε βιολογικό παράγοντα.

Μεγαλύτερες βελτιώσεις την εβδομάδα 16 από την έναρξη της μελέτης συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο καταδείχθηκαν στην ποιότητα ζωής την σχετιζόμενη με την υγεία όπως αυτή μετρείται με τον Δερματολογικό Δείκτη Ποιότητας Ζωής (Dermatology Life Quality Index).

Ψωριασική αρθρίτιδα

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε 1.999 ασθενείς σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσεως ΙΙΙ σε ασθενείς με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα (≥ 3 διογκωμένες και ≥ 3 ευαίσθητες αρθρώσεις) παρά τη θεραπεία με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή ή τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Σε αυτές τις μελέτες συμμετείχαν ασθενείς με κάθε υπότυπο ψωριασικής αρθρίτιδας, μεταξύ των οποίων πολυαρθρική αρθρίτιδα χωρίς ένδειξη ρευματοειδών οζιδίων, σπονδυλίτιδα με περιφερική αρθρίτιδα, ασύμμετρη περιφερική αρθρίτιδα, άπω μεσοφαλαγγική συμμετοχή και ακρωτηριαστική αρθρίτιδα. Οι ασθενείς σε αυτές τις μελέτες είχαν διάγνωση ΨΑ τουλάχιστον πέντε ετών. Η πλειοψηφία των ασθενών είχαν επίσης ενεργές δερματικές ψωριασικές βλάβες ή τεκμηριωμένο ιστορικό ψωρίασης. Πάνω από 61% και 42% των ασθενών με ΨΑ είχαν ενθεσίτιδα και δακτυλίτιδα στην έναρξη της μελέτης, αντίστοιχα. Για όλες τις μελέτες, το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η ανταπόκριση με βάση τα κριτήρια του Αμερικανικού Κολλεγίου Ρευματολογίας (ACR) 20. Για τη μελέτη της Ψωριασικής Αρθρίτιδας 1 (μελέτη ΨΑ 1) και τη Μελέτη της Ψωριασικής Αρθρίτιδας 2 (μελέτη ΨΑ 2), το κύριο καταληκτικό σημείο αξιολογείτο την εβδομάδα 24. Για τη μελέτη της Ψωριασικής Αρθρίτιδας 3 (μελέτη ΨΑ 3), το κύριο καταληκτικό σημείο αξιολογείτο την εβδομάδα 16 με βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο, την μεταβολή από την αρχική εκτίμηση στο τροποποιημένο Συνολικό Sharp Score (mTSS), την εβδομάδα 24.

Στη μελέτη ΨΑ 1, τη μελέτη ΨΑ 2 και τη μελέτη ΨΑ 3, 29%, 35% και 30% των ασθενών, αντίστοιχα, είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με έναν αντι-TNFα παράγοντα και διέκοψαν τον αντι-TNFα παράγοντα είτε λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας ή λόγω μη ανεκτικότητας (αντι-TNFα-IR ασθενείς).

Η μελέτη ΨΑ 1 (FUTURE 1) αξιολόγησε 606 ασθενείς, εκ των οποίων 60,7% ελάμβαναν συγχρόνως MTX. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 10 mg/kg ενδοφλεβίως τις εβδομάδες 0, 2 και 4 και ακολούθως υποδορίως είτε 75 mg είτε 150 mg κάθε μήνα αρχίζοντας την εβδομάδα 8. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και δεν είχαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 (πρώιμη διάσωση) και οι άλλοι ασθενείς του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 24 διασταυρώθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 75 mg είτε 150 mg υποδορίως) και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα.

Η μελέτη ΨΑ 2 (FUTURE 2) αξιολόγησε 397 ασθενείς, εκ των οποίων 46,6% ελάμβαναν συγχρόνως MTX. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 75 mg, 150 mg ή 300 mg υποδορίως τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο οι οποίοι δεν είχαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 (πρώιμη διάσωση) διασταυρώθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg υποδορίως) την εβδομάδα 16 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και εμφάνισαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 διασταυρώθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg υποδορίως) την εβδομάδα 24 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα.

Η μελέτη ΨΑ 3 (FUTURE 5) αξιολόγησε 996 ασθενείς, εκ των οποίων 50,1% ελάμβαναν ταυτόχρονα MTX. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν υποδορίως secukinumab 150 mg, 300 mg ή εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και ακολούθως την ίδια δόση ανά μήνα, ή μια μηνιαία ένεση secukinumab 150 mg (χωρίς δόση εφόδου). Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο

εικονικό φάρμακο και δεν είχαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 (πρώιμη διάσωση) διασταυρώθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg υποδορίως) την εβδομάδα 16 και ακολούθως την ίδια δόση ανά μήνα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και είχαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 διασταυρώθηκαν για να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg υποδορίως) την εβδομάδα 24 και ακολούθως την ίδια δόση ανά μήνα.

Σημεία και συμπτώματα

Η θεραπεία με secukinumab επέφερε σημαντική βελτίωση στους δείκτες ενεργότητας της νόσου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 16 και 24 (βλέπε Πίνακα 9).

Πίνακας 9 Κλινική ανταπόκριση στη μελέτη ΨΑ 2 και τη μελέτη ΨΑ 3 την εβδομάδα 16 και την εβδομάδα 24

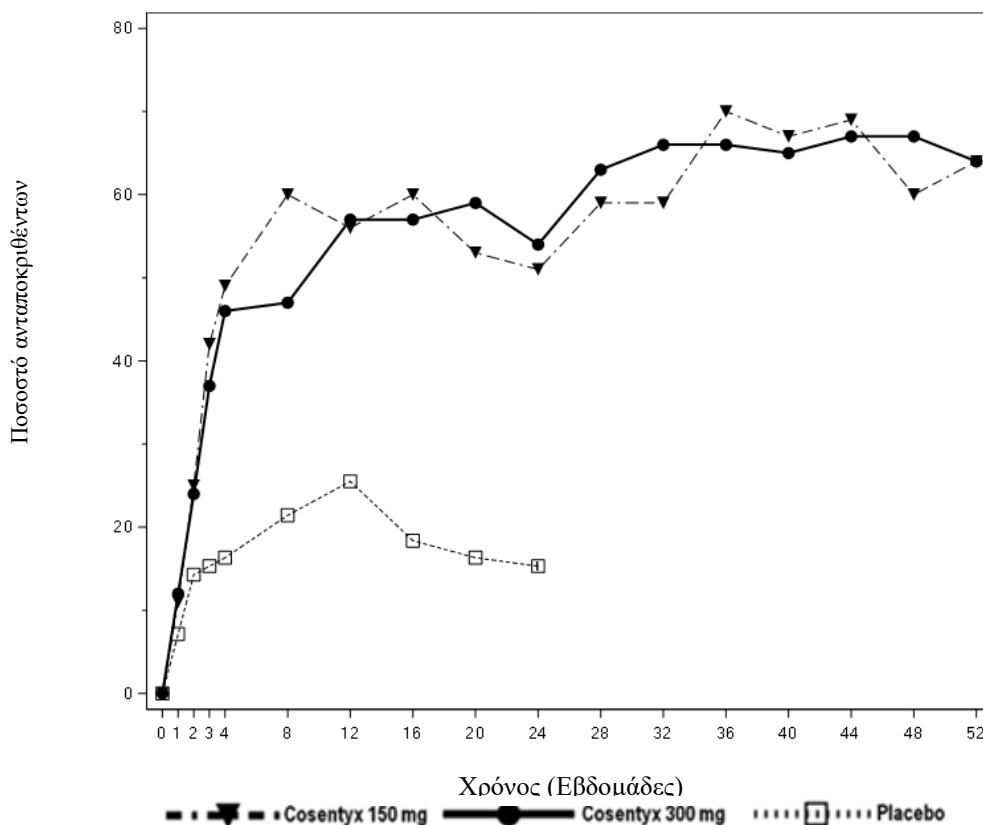
	Μελέτη ΨΑ 2			Μελέτη ΨΑ 3		
	Εικονικό φάρμακο	150 mg ¹	300 mg ¹	Εικονικό φάρμακο	150 mg ¹	300 mg ¹
Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών	98	100	100	332	220	222
ACR20 ανταπόκριση n (%)						
Εβδομάδα 16	18 (18,4%)	60 (60,0%***)	57 (57,0%***)	91 [◊] (27,4%)	122 [◊] (55,5%***)	139 [◊] (62,6%***)
Εβδομάδα 24	15 [◊] (15,3%)	51 [◊] (51,0%***)	54 [◊] (54,0%***)	78 (23,5%)	117 (53,2%***)	141 (63,5%***)
ACR50 ανταπόκριση n (%)						
Εβδομάδα 16	6 (6,1%)	37 (37,0%***)	35 (35,0%***)	27 (8,1%)	79 (35,9%*)	88 (39,6%*)
Εβδομάδα 24	7 (7,1%)	35 (35,0%)	35 (35,0%**)	29 (8,7%)	86 (39,1%***)	97 (43,7%***)
ACR70 ανταπόκριση n (%)						
Εβδομάδα 16	2 (2,0%)	17 (17,0%**)	15 (15,0%**)	14 (4,2%)	40 (18,2%***)	45 (20,3%***)
Εβδομάδα 24	1 (1,0%)	21 (21,0%**)	20 (20,0%**)	13 (3,9%)	53 (24,1%***)	57 (25,7%***)
DAS28-CRP						
Εβδομάδα 16	-0,50	-1,45***	-1,51***	-0,63	-1,29*	-1,49*
Εβδομάδα 24	-0,96	-1,58**	-1,61**	-0,84	-1,57***	-1,68***
Αριθμός ασθενών με ≥3% BSA συμμετοχή ψωριασικού δέρματος κατά την έναρξη	43 (43,9%)	58 (58,0%)	41 (41,0%)	162 (48,8%)	125 (56,8%)	110 (49,5%)
PASI 75 ανταπόκριση n (%)						
Εβδομάδα 16	3 (7,0%)	33 (56,9%***)	27 (65,9%***)	20 (12,3%)	75 (60,0%*)	77 (70,0%*)
Εβδομάδα 24	7 (16,3%)	28 (48,3%**)	26 (63,4%***)	29 (17,9%)	80 (64,0%***)	78 (70,9%***)

PASI 90 ανταπόκριση n (%)						
Εβδομάδα 16	3 (7,0%)	22 (37,9%***)	18 (43,9%***)	15 (9,3%)	46 (36,8%*)	59 (53,6%*)
Εβδομάδα 24	4 (9,3%)	19 (32,8%**)	20 (48,8%***)	19 (11,7%)	51 (40,8%***)	60 (54,5%***)
Υποχώρηση Δακτυλίτιδας n (%) †						
Εβδομάδα 16	10 (37%)	21 (65,6%*)	26 (56,5%)	40 (32,3%)	46 (57,5%*)	54 (65,9%*)
Εβδομάδα 24	4 (14,8%)	16 (50,0%**)	26 (56,5%**)	42 (33,9%)	51 (63,8%***)	52 (63,4%***)
Υποχώρηση Ενθεσίτιδας n (%) ‡						
Εβδομάδα 16	17 (26,2%)	32 (50,0%**)	32 (57,1%***)	68 (35,4%)	77 (54,6%*)	78 (55,7%*)
Εβδομάδα 24	14 (21,5%)	27 (42,2%*)	27 (48,2%**)	66 (34,4%)	77 (54,6%***)	86 (61,4%***)

* p<0,05, ** p<0,01, *** p<0,001; έναντι εικονικού φαρμάκου
 Όλες οι τιμές-p έχουν προσαρμοσθεί για πολλαπλούς ελέγχους με βάση την προκαθορισμένη ιεράρχηση, την εβδομάδα 24 για τη μελέτη ΨΑ 2, εκτός από το ACR70, τη Δακτυλίτιδα και την Ενθεσίτιδα, που ήταν διερευνητικά καταληκτικά σημεία και όλα τα καταληκτικά σημεία την εβδομάδα 16.
 Όλες οι τιμές-p έχουν προσαρμοσθεί για πολλαπλούς ελέγχους με βάση την προκαθορισμένη ιεράρχηση την εβδομάδα 16 για τη μελέτη ΨΑ 3, εκτός από το ACR70 που ήταν διερευνητικό καταληκτικό σημείο και όλα τα καταληκτικά σημεία την εβδομάδα 24.
 Ο όρος μη-ανταποκρινόμενος χρησιμοποιείται για ελλείπον δυαδικό καταληκτικό σημείο.
 ACR: Αμερικανικό Κολλέγιο Ρευματολογίας, PASI: Δείκτης Έκτασης και Σοβαρότητας της Ψωρίασης, DAS: Βαθμολογία Ενεργότητας της Νόσου, BSA: Επιφάνεια Σώματος
 °Κύριο καταληκτικό σημείο
 †Secukinumab 150 mg ή 300 mg s.c. τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3, και 4 και ακολούθως η ίδια δόση ανά μήνα
 ‡Σε ασθενείς με δακτυλίτιδα στην έναρξη της μελέτης (n=27, 32, 46, αντίστοιχα για τη μελέτη ΨΑ 2 και n=124, 80, 82, αντίστοιχα για τη μελέτη ΨΑ 3)
 ‡Σε ασθενείς με ενθεσίτιδα στην έναρξη της μελέτης (n=65, 64, 56, αντίστοιχα για τη μελέτη ΨΑ 2 και n=192, 141, 140, αντίστοιχα για τη μελέτη ΨΑ 3)

Η έναρξη δράσης του secukinumab παρατηρήθηκε ήδη από την εβδομάδα 2. Στατιστικά σημαντική διαφορά στο ACR 20 έναντι του εικονικού φαρμάκου επιτεύχθηκε την εβδομάδα 3.

Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση ACR 20 ανά επίσκεψη φαίνεται στο Διάγραμμα 2.



Παρόμοια ανταπόκριση στα κύρια και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία παρατηρήθηκε στους ασθενείς με φωριασική αρθρίτιδα ανεξάρτητα από το αν ελάμβαναν ταυτόχρονη θεραπεία με MTX ή όχι. Στη μελέτη ΨΑ 2, την εβδομάδα 24, οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab σε συνδυασμό με MTX εμφάνισαν υψηλότερη ανταπόκριση ACR 20 (47,7% και 54,4% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 20,0%) και ανταπόκριση ACR 50 (31,8% και 38,6% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 8,0%). Οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab χωρίς συγχρόνηση MTX εμφάνισαν υψηλότερη ανταπόκριση ACR 20 (53,6% και 53,6% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 10,4%) και ανταπόκριση ACR 50 (37,5% και 32,1% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 6,3%).

Στη μελέτη ΨΑ 2, και οι δύο ομάδες ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab, και οι ασθενείς χωρίς προηγούμενη θεραπεία με αντι-TNFα και εκείνοι που διέκοψαν τους αντι-TNFα (IR), εμφάνισαν σημαντικά υψηλότερη ανταπόκριση ACR 20 συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 24, με λίγο υψηλότερη ανταπόκριση στην ομάδα χωρίς αντι-TNFα (χωρίς αντι-TNFα: 64% και 58% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 15,9%, αντι-TNFα-IR: 30% και 46% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 14,3%). Στην υποομάδα των ασθενών που είχαν διακόψει τους αντι-TNFα, μόνο η δόση των 300 mg εμφάνισε σημαντικά υψηλότερα ποσοστά ανταπόκρισης στα ACR 20 συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,05$) και απέδειξε σημαντικό κλινικό όφελος σε σχέση με τα 150 mg σε πολλαπλά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Βελτίωση στην ανταπόκριση PASI 75 παρατηρήθηκε σε αμφότερες τις υποομάδες και η δόση των 300 mg επέδειξε στατιστικώς σημαντικό όφελος στους αντι-TNFα-IR ασθενείς.

Βελτίωση παρατηρήθηκε σε όλες τις συνιστώσες της βαθμολογίας ACR, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του πόνου από τον ασθενή. Στη μελέτη ΨΑ 2, το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση στα τροποποιημένα Κριτήρια Ανταπόκρισης Ψωριασικής Αρθρίτιδας (PsARC) ήταν μεγαλύτερο στους ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab (59,0% και 61,0% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (26,5%) την εβδομάδα 24.

Στη μελέτη ΨΑ 1 και τη μελέτη ΨΑ 2, η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 104. Στη μελέτη ΨΑ 2, μεταξύ των 200 ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν αρχικά στο secukinumab 150 mg και 300 mg, 178 (89%) ασθενείς ήταν ακόμη υπό θεραπεία την εβδομάδα 52. Από τους 100 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε secukinumab 150 mg, 64, 39 και 20 εμφάνισαν ανταπόκριση ACR 20/50/70, αντίστοιχα. Από τους 100 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε secukinumab 300 mg, 64, 44 και 24 εμφάνισαν ανταπόκριση ACR 20/50/70, αντίστοιχα.

Ακτινολογική ανταπόκριση

Στη μελέτη ΨΑ 3, αξιολογήθηκε ακτινολογικά η αναστολή της εξέλιξης της δομικής καταστροφής και αποτυπώθηκε στο τροποποιημένο Total Sharp Score (mTSS) και τις συνιστώσες του, τη Βαθμολογία Διάβρωσης (ES) και τη Βαθμολογία Στένωσης του Αρθρικού Διαστήματος (JSN). Ακτινογραφίες χειρών, καρπών και ποδών ελήφθησαν κατά την έναρξη της μελέτης, την εβδομάδα 16 ή/και την εβδομάδα 24 και βαθμολογήθηκαν από τουλάχιστον δύο ανεξάρτητους αξιολογητές οι οποίοι ήταν τυφλοποιημένοι ως προς την ομάδα θεραπείας και τον αριθμό της επίσκεψης. Η θεραπεία με secukinumab 150 mg και 300 mg ανέστειλε σημαντικά την εξέλιξη της περιφερικής αρθρικής καταστροφής συγκριτικά με τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο όπως αυτή μετρήθηκε από τη μεταβολή σε σχέση με την αρχική εκτίμηση στο mTSS την εβδομάδα 24 (Πίνακας 10).

Η αναστολή της εξέλιξης της δομικής καταστροφής αξιολογήθηκε επίσης στη μελέτη ΨΑ 1 τις εβδομάδες 24 και 52, συγκριτικά με την αρχική εκτίμηση. Τα δεδομένα της εβδομάδας 24 παρουσιάζονται στον Πίνακα 10.

Πίνακας 10 Μεταβολή στο τροποποιημένο Συνολικό Sharp Score στην ψωριασική αρθρίτιδα

	Μελέτη ΨΑ 3			Μελέτη ΨΑ 1	
	Εικονικό φάρμακο n=296	secukinumab 150 mg ¹ n=213	secukinumab 300 mg ¹ n=217	Εικονικό φάρμακο n=179	secukinumab 150 mg ² n=185
Συνολική βαθμολογία					
Αρχική εκτίμηση (SD)	15,0 (38,2)	13,5 (25,6)	12,9 (23,8)	28,4 (63,5)	22,3 (48,0)
Μέση μεταβολή την εβδομάδα 24	0,50	0,13*	0,02*	0,57	0,13*
*p<0,05 με βάση την ονομαστική, αλλά όχι προσαρμοσμένη, τιμή p ¹ secukinumab 150 mg ή 300 mg s.c. τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3, και 4 και ακολούθως η ίδια δόση ανά μήνα ² 10 mg/kg τις εβδομάδες 0, 2 και 4 και ακολούθως υποδόριες δόσεις 75 mg ή 150 mg					

Στη μελέτη ΨΑ 1, η αναστολή της δομικής καταστροφής διατηρήθηκε με τη θεραπεία με secukinumab έως την εβδομάδα 52.

Στη μελέτη ΨΑ 3, το ποσοστό των ασθενών χωρίς εξέλιξη της νόσου (οριζόμενη ως μεταβολή στο mTSS ≤0,5 σε σχέση με την αρχική εκτίμηση) από την τυχαιοποίηση έως την εβδομάδα 24 ήταν 80,3%, 88,5% και 73,6% για το secukinumab 150 mg, 300 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Επίδραση στην αναστολή της δομικής καταστροφής παρατηρήθηκε σε αντι-TNFα-παρθένους ασθενείς και σε ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση σε αντι-TNFα (αντι-TNFα-IR) καθώς και σε ασθενείς με ή χωρίς ταυτόχρονη θεραπεία με MTX.

Στη μελέτη ΨΑ 1, το ποσοστό των ασθενών χωρίς εξέλιξη της νόσου (οριζόμενη ως μεταβολή στο mTSS ≤0,5 από την έναρξη) από την τυχαιοποίηση έως την εβδομάδα 24 ήταν 82,3% στο secukinumab ενδοφλέβια δόση εφόδου 10 mg/kg – 150 mg υποδόρια συντήρηση και 75,7% στο εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό των ασθενών χωρίς εξέλιξη της νόσου από την εβδομάδα 24 έως την

εβδομάδα 52 για την ενδοφλέβια δόση εφόδου secukinumab 10 mg/kg – ακολουθούμενη από 150 mg υποδόριας θεραπείας συντήρησης και για τους ασθενείς του εικονικού φαρμάκου που άλλαξαν σε 75 mg ή 150 mg υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες την εβδομάδα 16 ή την εβδομάδα 24 ήταν 85,7% και 86,8%, αντίστοιχα.

Αξονική προσβολή στην ΨΑ

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (MAXIMISE) αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα του secukinumab σε 485 ασθενείς με ΨΑ και αξονική προσβολή, οι οποίοι δεν είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς σε ΜΣΑΦ. Η κύρια μεταβλητή της βελτίωσης κατά τουλάχιστον 20% στα κριτήρια Αξιολόγησης της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας (ASAS 20) την εβδομάδα 12 επιτεύχθηκε. Η θεραπεία με secukinumab 300 mg και 150 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο είχε επίσης ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη βελτίωση στα σημεία και συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του πόνου της σπονδυλικής στήλης από την αρχική εκτίμηση) και βελτίωση στη σωματική λειτουργικότητα (βλέπε Πίνακα 11).

Πίνακας 11 Κλινική ανταπόκριση στη μελέτη MAXIMISE την εβδομάδα 12

	Εικονικό φάρμακο (n=164)	150 mg (n=157)	300 mg (n=164)
ASAS 20 ανταπόκριση, % (95% CI)	31,2 (24,6, 38,7)	66,3 (58,4, 73,3)*	62,9 (55,2, 70,0)*
ASAS 40 ανταπόκριση, % (95% CI)	12,2 (7,8, 18,4)	39,5 (32,1, 47,4)**	43,6 (36,2, 51,3)**
BASDAI 50, % (95% CI)	9,8 (5,9, 15,6)	32,7 (25,8, 40,5)**	37,4 (30,1, 45,4)**
Πόνος σπονδυλικής στήλης, VAS (95% CI)	-13,6 (-17,2, -10,0)	-28,5 (-32,2, -24,8)**	-26,5 (-30,1, -22,9)**
Σωματική λειτουργικότητα, HAQ-DI (95% CI)	-0,155 (-0,224, -0,086)	-0,330 (-0,401, -0,259)**	-0,389 (-0,458, -0,320)**
* $p < 0,0001$; έναντι εικονικού φαρμάκου με χρήση πολλαπλών υπολογισμών. ** Η σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου δεν προσαρμόστηκε για πολλαπλότητα. ASAS: Κριτήρια Αξιολόγησης της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας, BASDAI: Bath Δείκτης Ενεργότητας της Νόσου Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας, VAS: Οπτική Αναλογική Κλίμακα, HAQ-DI: Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Υγείας – Δείκτης Αναπηρίας.			

Βελτίωση των ASAS 20 και ASAS 40 παρατηρήθηκε σε αμφότερες τις δόσεις του secukinumab μέχρι την εβδομάδα 4 και διατηρήθηκε έως και 52 εβδομάδες.

Σωματική λειτουργικότητα και σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής

Στη μελέτη ΨΑ 2 και την μελέτη ΨΑ 3, οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab 150 mg ($p=0,0555$ και $p < 0,0001$) και 300 mg ($p=0,0040$ και $p < 0,0001$) εμφάνισαν βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας συγκριτικά με τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο όπως αξιολογήθηκε με το Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης-Δείκτης Ανικανότητας (HAQ-DI) την εβδομάδα 24 και την εβδομάδα 16, αντίστοιχα. Βελτίωση στις βαθμολογίες HAQ-DI διαπιστώθηκε ανεξαρτήτως προηγούμενης έκθεσης σε αντι-TNFα. Παρόμοια ανταπόκριση παρατηρήθηκε στη μελέτη ΨΑ 1.

Οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab ανέφεραν σημαντική βελτίωση στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής όπως αυτή μετρήθηκε με την βαθμολογία στο Σύντομο Έντυπο-36 Έρευνα Υγείας Περίληψη Σωματικών Παραμέτρων (Short Form-36 Health Survey Physical Component Summary (SF-36 PCS)) ($p < 0,001$). Παρατηρήθηκε επίσης στατιστικά σημαντική βελτίωση που

καταδείχθηκε σε διερευνητικά καταληκτικά σημεία αξιολογημένα με τις βαθμολογίες στην Αξιολόγηση Λειτουργικότητας στη Θεραπεία Χρόνιας Νόσου – Κόπωσης (FACIT-F) για τα 150 mg και τα 300 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (7,97, 5,97 έναντι 1,63, αντίστοιχα) και η βελτίωση αυτή διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 104 στη μελέτη ΨΑ 2.

Παρόμοια ανταπόκριση παρατηρήθηκε στη μελέτη ΨΑ 1 και η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αξΣΠΑ)

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ) / Ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε 816 ασθενείς σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III σε ασθενείς με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ) με Δείκτη Ενεργότητας Νόσου Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας (BASDAI) ≥ 4 παρά τη θεραπεία με μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδές ή τροποποιητικό της νόσου αντι-ρευματικό φάρμακο (DMARD). Οι ασθενείς στη μελέτη Αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας 1 (ΑΣ μελέτη 1) και στη μελέτη Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας 2 (ΑΣ μελέτη 2) είχαν διαγνωσθεί με ΑΣ για διάμεσο χρόνο από 2,7 έως 5,8 έτη. Και για τις δύο μελέτες, το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η βελτίωση κατά τουλάχιστον 20% στα Κριτήρια Αξιολόγησης της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας (ASAS 20) την εβδομάδα 16.

Στη μελέτη Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας 1 (ΑΣ μελέτη 1), τη μελέτη Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας 2 (ΑΣ μελέτη 2) και στη μελέτη Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας 3 (ΑΣ μελέτη 3) 27,0%, 38,8% και 23,5% των ασθενών, αντίστοιχα, είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με κάποιον αντι-TNFα παράγοντα και είχαν διακόψει τον αντι-TNFα παράγοντα είτε λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας ή λόγω μη ανεκτικότητας (αντι-TNFα-IR ασθενείς).

Η μελέτη ΑΣ 1 (MEASURE 1) αξιολόγησε 371 ασθενείς, εκ των οποίων 14,8% και 33,4% ελάμβαναν ταυτόχρονα MTX ή σουλφασαλαζίνη, αντίστοιχα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 10 mg/kg ενδοφλέβια τις εβδομάδες 0, 2, και 4, και ακολούθως είτε 75 mg είτε 150 mg υποδόρια κάθε μήνα αρχίζοντας την εβδομάδα 8. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και δεν είχαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 (πρώιμη διάσωση) και όλοι οι άλλοι ασθενείς του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 24 διασταυρώθηκαν για να λάβουν secukinumab (είτε 75 mg είτε 150 mg υποδόρια) και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα.

Η μελέτη ΑΣ 2 (MEASURE 2) αξιολόγησε 219 ασθενείς, εκ των οποίων 11,9% και 14,2% ελάμβαναν ταυτόχρονα MTX ή σουλφασαλαζίνη, αντίστοιχα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 75 mg ή 150 mg υποδόρια τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Την εβδομάδα 16, οι ασθενείς που είχαν τυχαιοποιηθεί στο εικονικό φάρμακο στην έναρξη της μελέτης τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 75 mg είτε 150 mg υποδόρια) κάθε μήνα.

Η μελέτη ΑΣ 3 (MEASURE 3) αξιολόγησε 226 ασθενείς, εκ των οποίων 13,3% και 23,5% των ασθενών ελάμβαναν ταυτόχρονα MTX ή σουλφασαλαζίνη, αντίστοιχα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 10 mg/kg ενδοφλέβια τις εβδομάδες 0, 2 και 4, και ακολούθως είτε 150 mg είτε 300 mg υποδόρια κάθε μήνα. Την εβδομάδα 16, οι ασθενείς που είχαν τυχαιοποιηθεί στο εικονικό φάρμακο στην έναρξη της μελέτης τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg υποδόρια) κάθε μήνα. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ASAS 20 την εβδομάδα 16. Οι ασθενείς ήταν τυφλοποιημένοι στο θεραπευτικό σχήμα μέχρι την εβδομάδα 52 και η μελέτη συνεχίστηκε έως την εβδομάδα 156.

Σημεία και συμπτώματα:

Στη μελέτη ΑΣ 2, η θεραπεία με secukinumab 150 mg είχε ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη βελτίωση στις παραμέτρους ενεργότητας της νόσου συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 16 (βλέπε Πίνακα 12).

Πίνακας 12 Κλινική ανταπόκριση στη μελέτη ΑΣ 2 την εβδομάδα 16

Αποτέλεσμα (τιμή-p έναντι εικονικού φαρμάκου)	Εικονικό φάρμακο (n = 74)	75 mg (n = 73)	150 mg (n = 72)
ASAS 20 ανταπόκριση, %	28,4	41,1	61,1***
ASAS 40 ανταπόκριση, %	10,8	26,0	36,1***
hsCRP, (μετα-BSL/BSL λόγος)	1,13	0,61	0,55***
ASAS 5/6, %	8,1	34,2	43,1***
ASAS μερική ύφεση, %	4,1	15,1	13,9
BASDAI 50, %	10,8	24,7*	30,6**
ASDAS-CRP μείζων βελτίωση	4,1	15,1*	25,0***
* p<0,05, ** p<0,01, *** p<0,001; έναντι εικονικού φαρμάκου Όλες οι τιμές-p προσαρμοσμένες στην πολλαπλότητα των ελέγχων με βάση την προκαθορισμένη ιεράρχηση, τις αναμενόμενες BASDAI 50 και ASDAS-CRP Ο όρος μη-ανταποκρινόμενος χρησιμοποιείται για το ελλείπον δυαδικό καταληκτικό σημείο. ASAS: Κριτήρια Αξιολόγησης της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας; BASDAI: Bath Δείκτης Ενεργότητας της Νόσου Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας; hsCRP: υψηλής ευαισθησίας C-αντιδρώσα πρωτεΐνη; ASDAS: Βαθμολογία Ενεργότητας Νόσου Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας; BSL: έναρξη			

Η έναρξη δράσης του secukinumab 150 mg παρατηρήθηκε ήδη από την εβδομάδα 1 για ASAS 20 και την εβδομάδα 2 για ASAS 40 (υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου) στη μελέτη ΑΣ 2.

Η ASAS 20 ανταπόκριση βελτιώθηκε την εβδομάδα 16 και στις δύο ομάδες αντι-TNFα-παρθένων ασθενών (68,2% έναντι 31,1%; p<0,05) και μη-ανταποκριθέντων στους αντι-TNFα ασθενών (50,0% έναντι 24,1%; p<0,05) για το secukinumab 150 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Στη μελέτη ΑΣ 1 και στη μελέτη ΑΣ 2, οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab (150 mg στη μελέτη ΑΣ 2 και τα δύο δοσολογικά σχήματα στη μελέτη ΑΣ 1) εμφάνισαν σημαντική βελτίωση στα σημεία και συμπτώματα την εβδομάδα 16, με συγκρίσιμο βαθμό ανταπόκρισης και αποτελεσματικότητα που διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52 και στις δύο ομάδες ασθενών, και στους αντι-TNFα παρθένους και στους μη ανταποκριθέντες στους αντι-TNFα. Στη μελέτη ΑΣ 2, μεταξύ των 72 ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν αρχικά στο secukinumab 150 mg, 61 (84,7%) ασθενείς λάμβαναν ακόμη θεραπεία την εβδομάδα 52. Από τους 72 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab 150 mg, 45 και 35 είχαν ανταπόκριση ASAS 20/40, αντίστοιχα.

Στη μελέτη ΑΣ 3, οι ασθενείς που έλαβαν secukinumab (150 mg και 300 mg) εμφάνισαν βελτίωση στα σημεία και συμπτώματα και είχαν συγκρίσιμη ανταπόκριση αποτελεσματικότητας ανεξάρτητα από τη δόση, οι οποίες ήταν μεγαλύτερες από αυτές του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 16 για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο (ASAS 20). Συνολικά, τα ποσοστά ανταπόκρισης αποτελεσματικότητας για την ομάδα 300 mg ήταν σταθερά μεγαλύτερα σε σύγκριση με την ομάδα 150 mg στα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου τυφλοποίησης, η ανταπόκριση στην ASAS 20 και ASAS 40 ήταν 69,7% και 47,6% για τα 150 mg και 74,3% και 57,4% για τα 300 mg, αντίστοιχα. Η ανταπόκριση στην ASAS 20 και ASAS 40 παρέμεινε έως την εβδομάδα 156 (69,5% και 47,6% για τα 150 mg έναντι 74,8% και 55,6% για τα 300 mg). Μεγαλύτερα ποσοστά ανταπόκρισης που ευνοούσαν τα 300 mg παρατηρήθηκαν στην ASAS μερικής ύφεσης (ASAS PR) ανταπόκριση την εβδομάδα 16 και διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 156. Μεγαλύτερες διαφορές στα ποσοστά ανταπόκρισης που ευνοούσαν τα 300 mg έναντι των 150 mg παρατηρήθηκαν σε anti-TNFα μη ανταποκριθέντες ασθενείς (n=36) σε σύγκριση με anti-TNFα-παρθένους ασθενείς (n=114).

Κινητικότητα της σπονδυλικής στήλης:

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab 150 mg εμφάνισαν βελτίωση στην κινητικότητα της σπονδυλικής στήλης όπως αυτή μετρήθηκε με την αλλαγή στον BASMI την εβδομάδα 16 από την έναρξη σε αμφοτέρους τις μελέτες, τη μελέτη ΑΣ 1 (-0,40 έναντι -0,12 για το εικονικό φάρμακο, $p=0,0114$) και τη μελέτη ΑΣ 2 (-0,51 έναντι -0,22 για το εικονικό φάρμακο, $p=0,0533$). Η βελτίωση αυτή διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52.

Σωματική λειτουργικότητα και σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής:

Στη μελέτη ΑΣ 1 και τη μελέτη 2, οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab 150 mg εμφάνισαν βελτίωση στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής όπως αυτή μετρήθηκε με το Ερωτηματολόγιο Ποιότητας Ζωής ΑΣ (ASQoL) ($p=0,001$) και την SF-36 Περίληψη Σωματικών Παραμέτρων (SF-36PCS) ($p<0,001$). Οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab 150 mg εμφάνισαν επίσης στατιστικά σημαντική βελτίωση στα διερευνητικά καταληκτικά σημεία της σωματικής λειτουργικότητας όπως αυτή αξιολογήθηκε με τον Δείκτη Λειτουργικότητας στην Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα Bath (BASFI) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (-2,15 έναντι -0,68) και στην κόπωση όπως αυτή εκτιμήθηκε με την κλίμακα Αξιολόγησης Λειτουργικότητας στη Θεραπεία Χρόνιας Νόσου – Κόπωσης (FACIT-F) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (8,10 έναντι 3,30). Αυτή η βελτίωση διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (ΑσχΑΕ)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε 555 ασθενείς σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III (PREVENT), αποτελούμενη από μια βασική φάση 2-ετών και μια φάση επέκτασης 2-ετών, σε ασθενείς με ενεργό μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (ΑσχΑΕ), οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια κατηγοριοποίησης της Αξιολόγησης της Σπονδυλαρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας (Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS)) για αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αξΣΠΑ) χωρίς ακτινολογικές ενδείξεις μεταβολών στις ιερολαγόνιες αρθρώσεις που θα πληρούσαν τα τροποποιημένα κριτήρια της Νέας Υόρκης για αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ). Οι ασθενείς που εντάχθηκαν είχαν ενεργό νόσο, οριζόμενη ως Δείκτης Ενεργότητας Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας του Bath (BASDAI) ≥ 4 , Οπτική Αναλογική Κλίμακα (VAS) για συνολική οσφυαλγία ≥ 40 (σε μια κλίμακα 0-100 mm), παρά την παρούσα ή προηγούμενη θεραπεία με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και αυξημένη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) ή/και με ένδειξη ιερολαγονίτιδας στη μαγνητική τομογραφία (MRI). Οι ασθενείς σε αυτή τη μελέτη είχαν διάγνωση αξΣΠΑ κατά μέσο όρο επί 2,1 έως 3,0 έτη και το 54% των συμμετεχόντων στη μελέτη ήταν γυναίκες.

Στη μελέτη PREVENT, ποσοστό 9,7% των ασθενών είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με κάποιον αντι-TNFα παράγοντα και διέκοψαν τον αντι-TNFα παράγοντα λόγω είτε έλλειψης αποτελεσματικότητας είτε μη ανοχής (ασθενείς αντι-TNFα-IR).

Στη μελέτη PREVENT, ποσοστό 9,9% και 14,8% των ασθενών ελάμβαναν ταυτόχρονα μεθοτρεξάτη (MTX) ή σουλφασαζίνη, αντίστοιχα. Κατά την διπλά-τυφλή περίοδο, οι ασθενείς ελάμβαναν είτε εικονικό φάρμακο είτε secukinumab επί 52 εβδομάδες. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 150 mg υποδόρια τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και στη συνέχεια την ίδια δόση κάθε μήνα ή μία ένεση secukinumab 150 mg μία φορά το μήνα. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν τουλάχιστον 40% βελτίωση στην Αξιολόγηση της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας (ASAS 40) την Εβδομάδα 16 σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αντι-TNFα θεραπεία.

Σημεία και συμπτώματα:

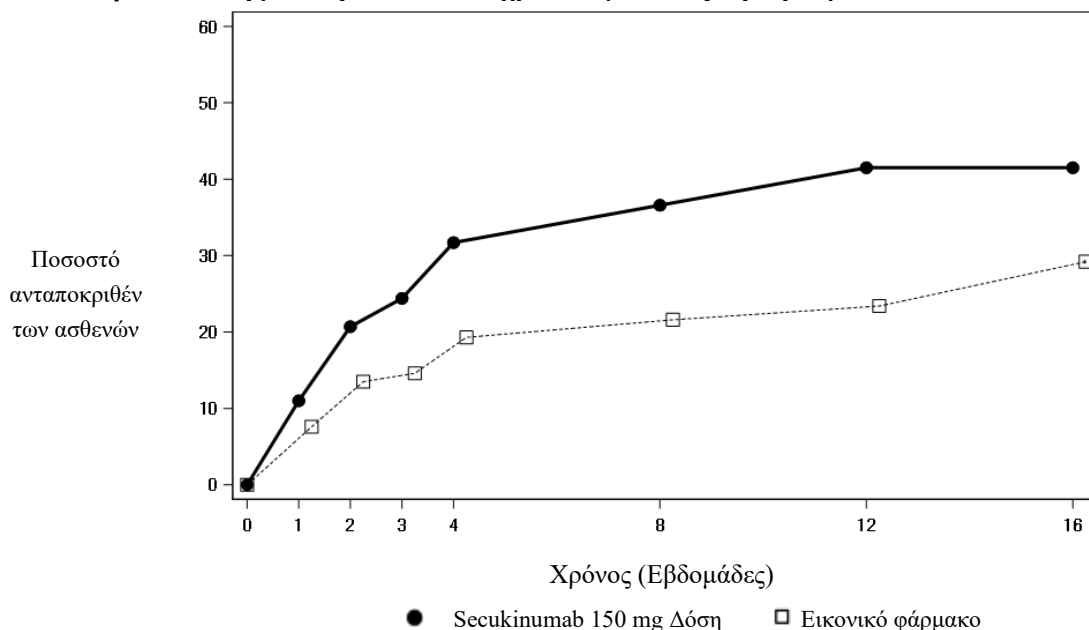
Στη μελέτη PREVENT, η θεραπεία με secukinumab 150 mg είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές βελτιώσεις στις μετρήσεις της ενεργότητας της νόσου συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 16. Αυτές οι μετρήσεις περιελάμβαναν ανταπόκριση ASAS 40, ASAS 5/6, βαθμολογία BASDAI, BASDAI 50, C-αντιδρώσα πρωτεΐνη υψηλής ευαισθησίας (hsCRP), ASAS 20 και μερική ύφεση κατά ASAS έναντι του εικονικού φαρμάκου (Πίνακας 13). Η ανταπόκριση διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52.

Πίνακας 13 Κλινική ανταπόκριση στη μελέτη PREVENT την εβδομάδα 16

Αποτέλεσμα (τιμή-p έναντι εικονικού φαρμάκου)	Εικονικό φάρμακο	150 mg¹
Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αντι-TNFα θεραπεία	171	164
ASAS 40 ανταπόκριση, %	29,2	41,5*
Συνολικός αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών	186	185
ASAS 40 ανταπόκριση, %	28,0	40,0*
ASAS 5/6, %	23,7	40,0*
BASDAI, LS μέση μεταβολή από την αρχική τιμή	-1,46	-2,35*
BASDAI 50, %	21,0	37,3*
hsCRP, (μετα-BSL/BSL λόγος)	0,91	0,64*
ASAS 20 ανταπόκριση, %	45,7	56,8*
ASAS μερική ύφεση, %	7,0	21,6*
*p<0,05 έναντι εικονικού φαρμάκου Όλες οι τιμές-p προσαρμοσμένες στην πολλαπλότητα των ελέγχων με βάση την προκαθορισμένη ιεράρχηση Ο όρος μη-ανταποκρινόμενος χρησιμοποιείται για το ελλείπον δυαδικό καταληκτικό σημείο ¹secukinumab 150 mg s.c. τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και στη συνέχεια η ίδια δόση κάθε μήνα ASAS: Κριτήρια Αξιολόγησης της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας, BASDAI: Bath Δείκτης Ενεργότητας της Νόσου Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας, hsCRP: C-αντιδρώσα πρωτεΐνη υψηλής ευαισθησίας, BSL: έναρξη; LS: Ελαχίστων τετραγώνων		

Η έναρξη της δράσης του secukinumab 150 mg παρατηρήθηκε ήδη από την εβδομάδα 3 για το ASAS 40 σε αντι-TNFα παρθένους ασθενείς (υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου) στη μελέτη PREVENT. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση ASAS 40 ανά επίσκεψη, σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αντι-TNFα θεραπεία, εμφανίζεται στο Διάγραμμα 3.

Διάγραμμα 3 ASAS 40 ανταποκρίσεις σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αντι-TNFα θεραπεία στη μελέτη PREVENT χρονολογικά έως την εβδομάδα 16



Οι ανταποκρίσεις ASAS 40 βελτιώθηκαν επίσης την εβδομάδα 16 σε αντι-TNFα-IR ασθενείς υπό secukinumab 150 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

Σωματική λειτουργικότητα και σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής:

Οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab 150 mg εμφάνισαν στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις έως την εβδομάδα 16 συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο όσον αφορά την σωματική λειτουργικότητα όπως αυτή αξιολογείται με το BASFI (εβδομάδα 16: -1,75 έναντι -1,01, $p < 0.05$). Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab ανέφεραν σημαντικές βελτιώσεις συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο έως την εβδομάδα 16 στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής όπως αυτή μετρείται με την ASQoL (LS μέση μεταβολή: εβδομάδα 16: -3,45 έναντι -1,84, $p < 0.05$) και την SF-36 Περίληψη Σωματικών Παραμέτρων (SF-36 PCS) (LS μέση μεταβολή, εβδομάδα 16: 5,71 έναντι 2,93, $p < 0.05$). Οι βελτιώσεις αυτές διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 52.

Κινητικότητα σπονδυλικής στήλης:

Η κινητικότητα της σπονδυλικής στήλης αξιολογήθηκε βάσει του BASMI έως την εβδομάδα 16. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab παρατηρήθηκαν αριθμητικά μεγαλύτερες βελτιώσεις συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 4, 8, 12 και 16.

Αναστολή της φλεγμονής στη μαγνητική τομογραφία (MRI):

Τα σημεία της φλεγμονής αξιολογήθηκαν με MRI κατά την έναρξη και την εβδομάδα 16 και εκφράστηκαν ως μεταβολή από την έναρξη της βαθμολογίας του οιδήματος της άρθρωσης-Berlin SI για τις ιερολαγόνιες αρθρώσεις και της βαθμολογίας ASspMRI-a και Berlin spine για την σπονδυλική στήλη. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab παρατηρήθηκε αναστολή των σημείων της φλεγμονής τόσο στις ιερολαγόνιες αρθρώσεις όσο και στη σπονδυλική στήλη. Η μέση μεταβολή από την έναρξη της βαθμολογίας του οιδήματος των αρθρώσεων-Berlin SI ήταν -1,68 για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab 150 mg ($n=180$) έναντι -0,39 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ($n=174$) ($p < 0.05$).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Το secukinumab έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει τα σημεία και συμπτώματα, και την ποιότητα ζωής τη σχετιζόμενη με την υγεία σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με ψωρίαση κατά πλάκας (βλέπε Πίνακες 15 και 17).

Σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή μελέτη φάσης ΙΙΙ, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και ετανερσέπτη, σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 6 έως <18 ετών με σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, όπως αυτή ορίζεται βάσει της βαθμολογίας PASI ≥ 20 , της βαθμολογίας 4 του IGA mod 2011, και της συμμετοχής BSA $\geq 10\%$, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία. Περίπου 43% των ασθενών είχαν προηγουμένως εκτεθεί σε φωτοθεραπεία, 53% σε συμβατική συστηματική θεραπεία, 3% σε βιολογικούς παράγοντες και 9% είχαν ταυτόχρονα ψωριασική αρθρίτιδα.

Η μελέτη της παιδιατρικής ψωρίασης 1 αξιολόγησε 162 ασθενείς οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν χαμηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <50 kg ή 150 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg), υψηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <25 kg, 150 mg για σωματικό βάρος μεταξύ ≥ 25 kg και <50 kg, ή 300 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg) ή εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες ή ετανερσέπτη. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ετανερσέπτη λάμβαναν 0,8 mg/kg εβδομαδιαίως (έως 50 mg κατά μέγιστο). Η κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία κατά την τυχαιοποίηση περιγράφεται στον Πίνακα 14.

Πίνακας 14 Κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία στην μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 1

Διαστρωμάτωσ η τυχαιοποίησης	Περιγραφή	Secukinumab χαμηλή δόση n=40	Secukinumab υψηλή δόση n=40	Εικονικό φάρμακο n=41	Ετανερ σέπτη n=41	Σύνολο N=162
Ηλικία	6-<12 ετών	8	9	10	10	37
	≥ 12 - <18 ετών	32	31	31	31	125
Βάρος	<25 kg	2	3	3	4	12
	≥ 25 -<50 kg	17	15	17	16	65
	≥ 50 kg	21	22	21	21	85

Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν εικονικό φάρμακο και οι οποίοι ήταν μη-ανταποκριθέντες την εβδομάδα 12 άλλαξαν σε ομάδα secukinumab είτε χαμηλής είτε υψηλής δόσης (ομάδα στην οποία η δόση καθορίστηκε με βάση το σωματικό βάρος) και έλαβαν το υπό μελέτη φάρμακο τις εβδομάδες 12, 13, 14 και 15, και ακολούθως την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες αρχίζοντας την εβδομάδα 16. Τα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 75 και ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) την εβδομάδα 12.

Κατά την περίοδο των 12 εβδομάδων του ελέγχου με εικονικό φάρμακο, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της χαμηλής και της υψηλής δόσης του secukinumab ήταν συγκρίσιμες όσον αφορά τα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία. Οι εκτιμώμενοι λόγοι πιθανοτήτων υπέρ αμφοτέρων των δόσεων του secukinumab ήταν στατιστικά σημαντικοί τόσο για την ανταπόκριση PASI 75 όσο και για την ανταπόκριση IGA mod 2011 0 ή 1.

Όλοι οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια επί 52 εβδομάδες μετά την πρώτη χορήγηση. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταποκρίσεις PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) έδειξε διαχωρισμό μεταξύ των ομάδων θεραπείας με secukinumab και εικονικού φαρμάκου κατά την πρώτη επίσκεψη μετά την έναρξη της μελέτης, την εβδομάδα 4, με την διαφορά να γίνεται πιο εμφανής την εβδομάδα 12. Η ανταπόκριση διατηρήθηκε καθόλη τη διάρκεια της περιόδου των 52 εβδομάδων (βλέπε Πίνακα 15). Η βελτίωση των ποσοστών ανταπόκρισης PASI 50, 90, 100 και οι βαθμολογίες 0 ή 1 του Δείκτη Ποιότητας Ζωής Παιδικής Δερματολογίας (CDLQI) επίσης διατηρήθηκαν καθόλη τη διάρκεια της περιόδου των 52 εβδομάδων.

Επιπλέον, τα ποσοστά ανταπόκρισης PASI 75, IGA 0 ή 1, PASI 90 τις εβδομάδες 12 και 52 για αμφότερες τις ομάδες της χαμηλής και της υψηλής δόσης secukinumab ήταν υψηλότερα από τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ετανερσέπτη (βλέπε Πίνακα 15).

Μετά από την εβδομάδα 12, οι αποτελεσματικότητες αμφοτέρων των δόσεων του secukinumab, της χαμηλής και της υψηλής, ήταν συγκρίσιμες παρότι η αποτελεσματικότητα της υψηλής δόσης ήταν μεγαλύτερη για τους ασθενείς ≥ 50 kg. Τα προφίλ ασφάλειας της χαμηλής δόσης και της υψηλής δόσης ήταν συγκρίσιμα και συνεπή με το προφίλ ασφάλειας σε ενήλικες.

Πίνακας 15 Σύνοψη της κλινικής ανταπόκρισης στη σοβαρή παιδιατρική ψωρίαση τις εβδομάδες 12 και 52 (μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 1)*

Κριτήριο ανταπόκρισης	Σύγκριση θεραπειών	«έρευνα»	«έλεγχος»	εκτιμώμενος λόγος πιθανοτήτων (95% CI)	τιμή-p
	«έρευνα» έναντι «έλεγχου»	n**/m (%)	n**/m (%)		
Την εβδομάδα 12***					
PASI 75	χαμηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	32/40 (80,0)	6/41 (14,6)	25,78 (7,08, 114,66)	<0,0001
	υψηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	31/40 (77,5)	6/41 (14,6)	22,65 (6,31, 98,93)	<0,0001
	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	32/40 (80,0)	26/41 (63,4)	2,25 (0,73, 7,38)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	31/40 (77,5)	26/41 (63,4)	1,92 (0,64, 6,07)	
IGA 0/1	χαμηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	28/40 (70,0)	2/41 (4,9)	51,77 (10,02, 538,64)	<0,0001
	υψηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	24/40 (60,0)	2/41 (4,9)	32,52 (6,48, 329,52)	<0,0001
	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	28/40 (70,0)	14/41 (34,1)	4,49 (1,60, 13,42)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	24/40 (60,0)	14/41 (34,1)	2,86 (1,05, 8,13)	
PASI 90	χαμηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	29/40 (72,5)	1/41 (2,4)	133,67 (16,83, 6395,22)	<0,0001
	υψηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	27/40 (67,5)	1/41 (2,4)	102,86 (13,22, 4850,13)	<0,0001
	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	29/40 (72,5)	12/41 (29,3)	7,03 (2,34, 23,19)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	27/40 (67,5)	12/41 (29,3)	5,32 (1,82, 16,75)	
Την εβδομάδα 52					
PASI 75	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,12 (0,91, 12,52)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,09 (0,90, 12,39)	
IGA 0/1	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	29/40 (72,5)	23/41 (56,1)	2,02 (0,73, 5,77)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	30/40 (75,0)	23/41 (56,1)	2,26 (0,81, 6,62)	
PASI 90	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	30/40 (75,0)	21/41 (51,2)	2,85 (1,02, 8,38)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	32/40 (80,0)	21/41 (51,2)	3,69 (1,27, 11,61)	
*ο όρος μη-ανταποκριθείς χρησιμοποιείται για ελλείπουσες τιμές ** n είναι ο αριθμός των ανταποκριθέντων, m = αριθμός αξιολογήσιμων ασθενών *** παρατεταμένο παράθυρο επίσκεψης την εβδομάδα 12 Ο λόγος πιθανοτήτων, το διάστημα εμπιστοσύνης 95%, και η τιμή-p προέρχονται από ένα ακριβές μοντέλο λογιστικής παλινδρόμησης με την ομάδα θεραπείας, την κατηγορία σωματικού βάρους κατά την έναρξη και την κατηγορία ηλικίας ως παράγοντες					

Υψηλότερο ποσοστό παιδιατρικών ασθενών που έλαβαν θεραπεία με secukinumab ανέφεραν βελτίωση της ποιότητας ζωής της σχετιζόμενης με την υγεία, όπως αυτή υπολογίζεται από βαθμολογία 0 ή 1 στην κλίμακα CDLQI, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 12 (χαμηλή δόση 44,7%, υψηλή δόση 50%, εικονικό φάρμακο 15%). Διαχρονικά έως και συμπεριλαμβανομένης της εβδομάδας 52 οι ομάδες και των δύο των δόσεων του secukinumab βρίσκονταν αριθμητικά υψηλότερα από την ομάδα της ετανερσέπτης (χαμηλή δόση 60,6%, υψηλή δόση 66,7%, ετανερσέπτη 44,4%).

Μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση

Το secukinumab προβλέπεται να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία παιδιατρικών ασθενών με μέτρια ψωρίαση κατά πλάκας με βάση την αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και την σχέση έκθεσης ανταπόκρισης σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας και τις ομοιότητες στην πορεία της νόσου, την παθοφυσιολογία και την επίδραση του φαρμάκου σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με ίδια επίπεδα έκθεσης.

Επιπλέον, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη φάσεως III, ανοιχτού σχεδιασμού, δύο σκελών, παράλληλων ομάδων σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 6 έως <18 ετών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, όπως αυτή ορίζεται με βάση τη βαθμολογία PASI ≥ 12 , τη βαθμολογία IGA mod 2011 ≥ 3 , και τη συμμετοχή BSA $\geq 10\%$, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Η μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 2 αξιολόγησε 84 ασθενείς οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν χαμηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <50 kg ή 150 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg) ή υψηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <25 kg, 150 mg για σωματικό βάρος μεταξύ ≥ 25 kg και <50 kg, ή 300 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg) τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και ακολούθως την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες. Η κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία κατά την τυχαιοποίηση περιγράφεται στον Πίνακα 16.

Πίνακας 16 Κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία στη μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 2

Υπο-ομάδες	Περιγραφή	Secukinumab χαμηλή δόση n=42	Secukinumab υψηλή δόση n=42	Σύνολο N=84
Ηλικία	6-<12 ετών	17	16	33
	≥ 12 -<18 ετών	25	26	51
Βάρος	<25 kg	4	4	8
	≥ 25 -<50 kg	13	12	25
	≥ 50 kg	25	26	51

Τα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 75 και ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) την εβδομάδα 12.

Οι αποτελεσματικότητες αμφοτέρων των δόσεων του secukinumab, της χαμηλής και της υψηλής, ήταν συγκρίσιμες και επέδειξαν στατιστικά σημαντική βελτίωση συγκριτικά με τα ιστορικά δεδομένα του εικονικού φαρμάκου στα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία. Η εκτιμώμενη εκ των υστέρων πιθανότητα ενός θετικού θεραπευτικού αποτελέσματος ήταν 100%.

Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν για την αποτελεσματικότητα για διάστημα 52 εβδομάδων μετά την πρώτη χορήγηση. Αποτελεσματικότητα (οριζόμενη ως ανταπόκριση PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» [0 ή 1]) παρατηρήθηκε ήδη από την πρώτη επίσκεψη μετά την έναρξη, την εβδομάδα 2, και το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) αυξανόταν έως την εβδομάδα 24 και διατηρήθηκε μέχρι την εβδομάδα 52. Βελτιώσεις στο PASI 90 και το PASI 100 παρατηρήθηκαν επίσης την εβδομάδα 12, αυξάνονταν έως την εβδομάδα 24 και διατηρήθηκαν μέχρι την εβδομάδα 52 (βλέπε Πίνακα 17).

Τα προφίλ ασφάλειας της χαμηλής δόσης και της υψηλής δόσης ήταν συγκρίσιμα και συνεπή με το προφίλ ασφάλειας σε ενήλικες.

Πίνακας 17 Σύνοψη της κλινικής ανταπόκρισης σε μέτρια έως σοβαρή παιδιατρική ψωρίαση τις εβδομάδες 12 και 52 (μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 2)*

	Εβδομάδα 12		Εβδομάδα 52	
	Secukinumab χαμηλή δόση	Secukinumab υψηλή δόση	Secukinumab χαμηλή δόση	Secukinumab υψηλή δόση
Αριθμός ασθενών	42	42	42	42
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	39 (92,9%)	39 (92,9%)	37 (88,1%)	38 (90,5%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	33 (78,6%)	35 (83,3%)	36 (85,7%)	35 (83,3%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	29 (69%)	32 (76,2%)	32 (76,2%)	35 (83,3%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	25 (59,5%)	23 (54,8%)	22 (52,4%)	29 (69,0%)
* ο όρος μη-ανταποκριθείς χρησιμοποιείται για ελλείπουσες τιμές				

Αυτά τα αποτελέσματα στον πληθυσμό της παιδιατρικής μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας επιβεβαίωσαν τις προγνωστικές παραδοχές βάσει της σχέσης αποτελεσματικότητας και ανταπόκρισης στην έκθεση σε ενήλικες ασθενείς, που αναφέρθηκε παραπάνω.

Στην ομάδα της χαμηλής δόσης, 50% και 70,7% των ασθενών πέτυχαν βαθμολογία 0 ή 1 στην κλίμακα CDLQI τις εβδομάδες 12 και 52, αντίστοιχα. Στην ομάδα της υψηλής δόσης, 61,9% και 70,3% πέτυχαν βαθμολογία 0 ή 1 στην κλίμακα CDLQI τις εβδομάδες 12 και 52, αντίστοιχα.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (NIA)

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (ΑΣΕ) και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα (ΝΨΑ)

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του secukinumab αξιολογήθηκαν σε 86 ασθενείς σε μια μελέτη 3-μερών, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, καθοδηγούμενη από συμβάν, τυχαιοποιημένη, φάσης III σε ασθενείς ηλικίας 2 έως <18 ετών με ενεργό ΑΣΕ ή ΝΨΑ όπως διαγνώστηκε με βάση τα αναθεωρημένα κριτήρια ταξινόμησης της NIA της Διεθνούς Ένωσης Εταιρειών Ρευματολογίας (ILAR). Η μελέτη περιελάμβανε ένα μέρος ανοιχτής επισήμανσης (Μέρος 1) όπου όλοι οι ασθενείς ελάμβαναν secukinumab μέχρι την εβδομάδα 12. Οι ασθενείς που εμφάνιζαν ανταπόκριση JIA ACR 30 την εβδομάδα 12 εισήλθαν στο Μέρος 2, την διπλά-τυφλή φάση και τυχαιοποιήθηκαν 1:1 είτε να συνεχίσουν τη θεραπεία με secukinumab είτε να αρχίσουν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (τυχαιοποιημένη απόσυρση) μέχρι την εβδομάδα 104 ή μέχρι να εμφανισθεί υποτροπή. Οι ασθενείς που εμφάνισαν υποτροπή εισήλθαν σε ανοιχτής-επισήμανσης θεραπεία με secukinumab μέχρι την εβδομάδα 104 (Μέρος 3).

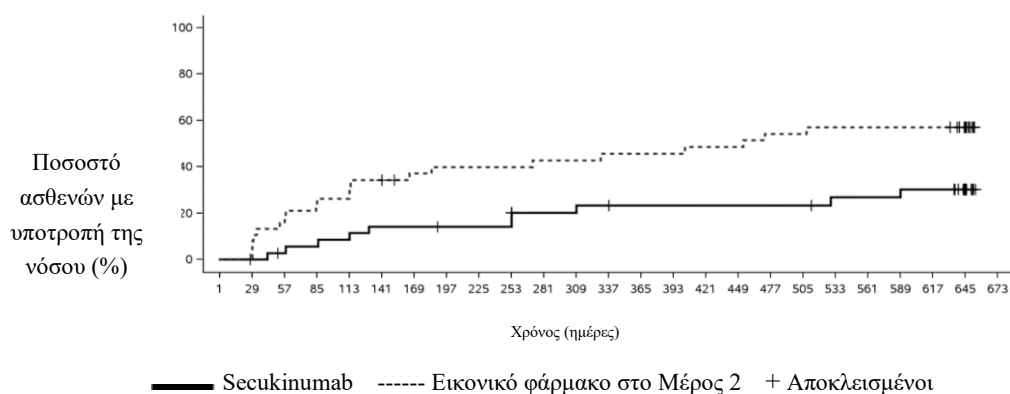
Κατά την έναρξη της μελέτης οι υποκατηγορίες των ασθενών με NIA ήταν: 60,5% ΑΣΕ και 39,5% ΝΨΑ, οι οποίοι είτε είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση είτε δεν ανέχονταν ≥ 1 νοσοτροποποιητικά αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) και ≥ 1 μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs). Κατά την έναρξη της μελέτης, αναφέρθηκε χρήση MTX στο 65,1% των ασθενών, (63,5% [33/52] των ασθενών με ΑΣΕ και 67,6% [23/34] των ασθενών με ΝΨΑ). 12 από τους 52 ασθενείς με ΑΣΕ ελάμβαναν ταυτόχρομα θεραπεία με σουλφασαλαζίνη (23,1%). Στους ασθενείς με σωματικό βάρος κατά την έναρξη της μελέτης <50 kg (n=30) χορηγήθηκε δόση 75 mg και στους ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 50 kg (n=56) χορηγήθηκε δόση 150 mg. Η ηλικία κατά την έναρξη της μελέτης κυμαινόταν από 2 έως 17 έτη, με 3 ασθενείς μεταξύ 2 και <6 ετών, 22 ασθενείς 6 έως <12 ετών και 61 ασθενείς 12 έως <18 ετών. Κατά την έναρξη της μελέτης ο Δείκτης Δραστηριότητας της Νεανικής Αρθρίτιδας με Βαθμολόγηση (JADAS)-27 ήταν 15,1 (SD:7,1).

Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν ο χρόνος έως την υποτροπή κατά την περίοδο της τυχαιοποιημένης απόσυρσης (Μέρος 2). Υποτροπή της νόσου ορίστηκε ως η επιδείνωση $\geq 30\%$ σε τουλάχιστον τρία από τα έξι κριτήρια ανταπόκρισης JIA ACR και βελτίωση $\geq 30\%$ σε όχι περισσότερα από ένα στα έξι κριτήρια αποτελεσματικότητας JIA ACR και τουλάχιστον δύο αρθρώσεις με ενεργό αρθρίτιδα.

Στο τέλος του Μέρους 1, 75 από τους 86 (87,2%) ασθενείς εμφάνισαν ανταπόκριση JIA ACR 30 και εισήλθαν στο Μέρος 2.

Η μελέτη πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο της αποδεικνύοντας στατιστικά σημαντική επιμήκυνση του χρόνου έως την υποτροπή της νόσου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2. Ο κίνδυνος υποτροπής μειώθηκε κατά 72% για τους ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με τους ασθενείς σε εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2 (Αναλογία κινδύνου=0,28, 95% CI: 0,13 έως 0,63, $p<0,001$) (Διάγραμμα 4 και Πίνακας 18). Κατά το Μέρος 2, συνολικά 21 ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου εμφάνισαν συμβάν υποτροπής (11 ΝΨΑ και 10 ΑΣΕ) συγκριτικά με 10 ασθενείς στην ομάδα του secukinumab (4 ΝΨΑ και 6 ΑΣΕ).

Διάγραμμα 4 Kaplan-Meier εκτιμήσεις του χρόνου έως την υποτροπή της νόσου στο Μέρος 2



Αριθμός ασθενών σε κίνδυνο

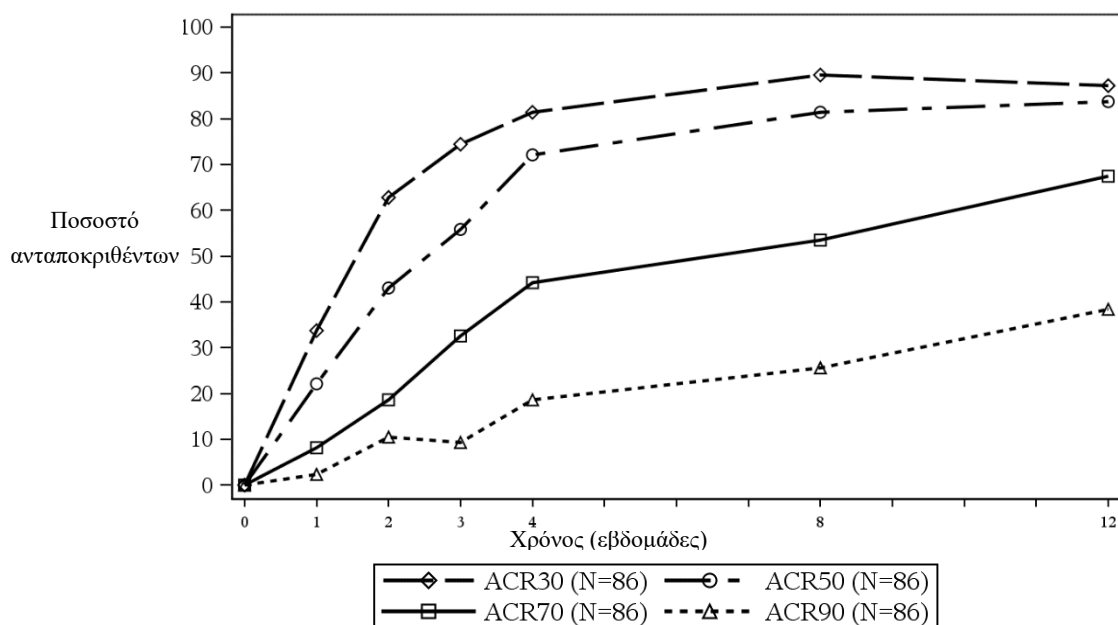
Secukinumab	37	36	34	33	32	30	30	29	29	29	25	25	24	23	23	23	23	23	21	21	21	20	14	0
Εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2	38	38	32	29	28	25	22	21	21	21	20	20	19	19	19	18	18	16	16	15	15	15	10	0

Πίνακας 18 Ανάλυση επιβίωσης του χρόνου έως την υποτροπή της νόσου – Μέρος 2

	Secukinumab (N=37)	Εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2 (N=38)
Αριθμός συμβάντων υποτροπής στο τέλος του Μέρους 2, n (%)	10 (27,0)	21 (55,3)
Karlan-Meier εκτιμήσεις:		
Διάρκεσος, σε ημέρες (95% CI)	NC (NC, NC)	453,0 (114,0, NC)
Ποσοστό ελεύθερων-υποτροπής στους 6 μήνες (95% CI)	85,8 (69,2, 93,8)	60,1 (42,7, 73,7)
Ποσοστό ελεύθερων-υποτροπής στους 12 μήνες (95% CI)	76,7 (58,7, 87,6)	54,3 (37,1, 68,7)
Ποσοστό ελεύθερων-υποτροπής στους 18 μήνες (95% CI)	73,2 (54,6, 85,1)	42,9 (26,7, 58,1)
Αναλογία κινδύνου στο εικονικό φάρμακο: Εκτίμηση (95% CI)	0,28 (0,13, 0,63)	
Τιμή p στρωματοποιημένου ελέγχου log-rank	<0,001**	
Η ανάλυση διενεργήθηκε σε όλους τους τυχαιοποιημένους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μια δόση του υπό μελέτη φαρμάκου στο Μέρος 2. Secukinumab: όλοι οι ασθενείς οι οποίοι δεν έλαβαν καθόλου εικονικό φάρμακο. Εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2: όλοι οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2 και secukinumab σε άλλη/ες περίοδο/ους. NC = Δεν μπορεί να υπολογιστεί. ** = Στατιστικά σημαντικοί σε μονόπλευρο επίπεδο σημαντικότητας 0.025.		

Στο Μέρος 1 ανοιχτής-επισήμανσης, όλοι οι ασθενείς ελάμβαναν secukinumab έως την εβδομάδα 12. Την εβδομάδα 12, 83,7%, 67,4%, και 38,4% των παιδιών εμφάνισαν ανταπόκριση JIA ACR 50, 70 και 90, αντίστοιχα (Διάγραμμα 5). Η έναρξη της δράσης του secukinumab διαπιστώθηκε ήδη από την εβδομάδα 1. Την εβδομάδα 12 η βαθμολογία JADAS-27 ήταν 4,64 (SD:4,73) και η μέση μείωση από την αρχική τιμή στη βαθμολογία JADAS-27 ήταν -10,487 (SD:7,23).

Διάγραμμα 5 Ανταπόκριση JIA ACR 30/50/70/90 για άτομα έως την εβδομάδα 12 στο Μέρος 1*



*καταλογισμός μη-ανταποκριθέντων χρησιμοποιήθηκε στον χειρισμό των τιμών που έλειπαν

Τα δεδομένα της ηλικιακής ομάδας 2 έως <6 ετών ήταν μη καταληκτικά λόγω του μικρού αριθμού ασθενών ηλικίας κάτω των 6 ετών που συμμετείχαν στη μελέτη.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Cosentyx σε παιδιατρικούς ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας ηλικίας από τη γέννηση έως κάτω των 6 ετών και σε παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια ιδιοπαθή αρθρίτιδα ηλικίας από τη γέννηση έως κάτω των 2 ετών (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι περισσότερες φαρμακοκινητικές ιδιότητες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, ψωριασική αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ήταν παρόμοιες.

Απορρόφηση

Μετά από μια εφάπαξ υποδόρια δόση 300 mg σε υγρή μορφή σε υγιείς εθελοντές, επετεύχθησαν μέγιστες συγκεντρώσεις secukinumab στον ορό της τάξεως των $43,2 \pm 10,4$ $\mu\text{g/ml}$ σε διάστημα μεταξύ 2 και 14 ημερών μετά τη δόση.

Με βάση την φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, μετά από μια εφάπαξ υποδόρια δόση είτε 150 mg είτε 300 mg σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, το secukinumab έφτασε σε μέγιστες συγκεντρώσεις ορού $13,7 \pm 4,8$ $\mu\text{g/ml}$ ή $27,3 \pm 9,5$ $\mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα, σε διάστημα μεταξύ 5 και 6 ημερών μετά τη δόση.

Μετά από την αρχική εβδομαδιαία δοσολογία στη διάρκεια του πρώτου μήνα, ο χρόνος έως την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης ήταν μεταξύ 31 και 34 ημέρες με βάση την φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού.

Με βάση τα δεδομένα προσομοίωσης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις σε σταθερή κατάσταση ($C_{\text{max,ss}}$) μετά από υποδόρια χορήγηση 150 mg ή 300 mg ήταν $27,6$ $\mu\text{g/ml}$ και $55,2$ $\mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα. Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού υποδηλώνει ότι επιτυγχάνεται σταθερή κατάσταση μετά από 20 εβδομάδες με μηνιαία δοσολογικά σχήματα.

Συγκριτικά με την έκθεση μετά από εφάπαξ δόση, η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού έδειξε ότι οι ασθενείς εμφάνισαν διπλασιασμό των μέγιστων συγκεντρώσεων ορού και της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά από επαναλαμβανόμενη μηνιαία δοσολογία κατά την περίοδο της θεραπείας συντήρησης.

Η ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού έδειξε ότι το secukinumab απορροφήθηκε με μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 73% στους ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας. Σε όλες τις μελέτες, υπολογίσθηκαν τιμές απόλυτης βιοδιαθεσιμότητας μεταξύ 60 και 77%.

Η βιοδιαθεσιμότητα του secukinumab σε ασθενείς με ΨΑ ήταν 85% με βάση το πληθυσμιακό φαρμακοκινητικό μοντέλο.

Μετά από μια εφάπαξ υποδόρια ένεση των 300 mg ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, η συστηματική έκθεση στο secukinumab ήταν παρόμοια με αυτήν που είχε προηγουμένως παρατηρηθεί με δύο ενέσεις των 150 mg.

Μετά από υποδόρια χορήγηση 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και στη συνέχεια 300 mg ανά 2 εβδομάδες, η μέση $\pm$ SD ελάχιστη συγκέντρωση σταθερής κατάστασης του secukinumab την εβδομάδα 16 ήταν περίπου $55,1 \pm 26,7$ $\mu\text{g/ml}$ και $58,1 \pm 30,1$ $\mu\text{g/ml}$ στη μελέτη ΔΙ 1 και τη μελέτη ΔΙ 2, αντίστοιχα.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής κατά την τελική φάση (V_z) μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση κυμαινόταν από 7,10 έως 8,60 λίτρα στους ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, υποδηλώνοντας ότι το secukinumab υφίσταται περιορισμένη κατανομή στα περιφερειακά διαμερίσματα.

Βιομετασχηματισμός

Η απομάκρυνση της πλειονότητας της IgG συντελείται μέσω ενδοκυττάριου καταβολισμού, μετά από ενδοκυττάρωση υγρής φάσης ή μεσολαβούμενη από υποδοχέα.

Αποβολή

Η μέση συστηματική κάθαρση (CL) μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας κυμαινόταν από 0,13 έως 0,36 l/ημέρα. Σε μία ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού, η μέση συστηματική κάθαρση (CL) ήταν 0,19 l/ημέρα σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας. Η CL δεν επηρεάστηκε από το φύλο. Η κάθαρση ήταν δοσοεξαρτώμενη και χρονοεξαρτώμενη.

Η μέση ημίσεια ζωή αποβολής, όπως εκτιμάται από τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, ήταν 27 ημέρες σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, με εύρος από 18 έως 46 ημέρες σε όλες τις μελέτες ψωρίασης με ενδοφλέβια χορήγηση.

Σε μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η μέση συστηματική κάθαρση (CL) μετά από υποδόρια χορήγηση 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και στη συνέχεια 300 mg ανά 2 εβδομάδες σε ασθενείς με διαπηκτική ιδρωταδενίτιδα ήταν 0,26 l/ημέρα.

Η μέση ημίσεια-ζωή αποβολής, όπως εκτιμάται από τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, ήταν 23 ημέρες σε ασθενείς με διαπηκτική ιδρωταδενίτιδα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της εφάπαξ και των πολλαπλών δόσεων του secukinumab σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας προσδιορίστηκε σε αρκετές μελέτες με ενδοφλέβιες δόσεις, οι οποίες κυμαίνονταν από 1x 0,3 mg/kg έως 3x 10 mg/kg και με υποδόριες δόσεις, οι οποίες κυμαίνονταν από 1x 25 mg έως πολλαπλές δόσεις των 300 mg. Η έκθεση ήταν ανάλογη της δόσης σε όλα τα δοσολογικά σχήματα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Βάσει της φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού σε περιορισμένο αριθμό ηλικιωμένων ασθενών (n=71 για την ηλικία ≥ 65 ετών και n=7 για την ηλικία ≥ 75 ετών), η κάθαρση σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς κάτω των 65 ετών ήταν παρόμοια.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν είναι διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα από ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Η νεφρική αποβολή του αμετάβλητου secukinumab, ενός μονοκλωνικού αντισώματος IgG, αναμένεται να είναι χαμηλή και ήσσονος σημασίας. Οι IgG αποβάλλονται κυρίως μέσω καταβολισμού και η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάζει την κάθαρση του secukinumab.

Επίδραση του βάρους στην φαρμακοκινητική

Η κάθαρση και ο όγκος κατανομής του secukinumab αυξάνονται με την αύξηση του σωματικού βάρους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ψωρίαση κατά πλάκας

Στην δεξαμενή των δύο παιδιατρικών μελετών, χορηγήθηκε secukinumab σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (ηλικίας 6 έως κάτω των 18 ετών) στο συνιστώμενο παιδιατρικό δοσολογικό σχήμα. Την εβδομάδα 24, οι ασθενείς βάρους ≥ 25 και < 50 kg είχαν μέση $\pm$ SD τιμή ελάχιστης συγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση $19,8 \pm 6,96$ $\mu\text{g/ml}$ ($n=24$) μετά από 75 mg secukinumab και οι ασθενείς βάρους ≥ 50 kg είχαν μέση $\pm$ SD τιμή ελάχιστης συγκέντρωσης $27,3 \pm 10,1$ $\mu\text{g/ml}$ ($n=36$) μετά από δόση 150 mg secukinumab. Η μέση $\pm$ SD τιμή ελάχιστης συγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς βάρους < 25 kg ($n=8$) ήταν $32,6 \pm 10,8$ $\mu\text{g/ml}$ την εβδομάδα 24 μετά από δόση 75 mg.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα

Σε μια παιδιατρική μελέτη, σε ασθενείς με ΑΣΕ και ΝΨΑ (ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών) χορηγήθηκε secukinumab στο συνιστώμενο παιδιατρικό δοσολογικό σχήμα. Την εβδομάδα 24, οι ασθενείς με σωματικό βάρος < 50 kg, και με βάρος ≥ 50 kg είχαν μέση $\pm$ SD ελάχιστη συγκέντρωση σταθερής κατάστασης $25,2 \pm 5,45$ $\mu\text{g/ml}$ ($n=10$) και $27,9 \pm 9,57$ $\mu\text{g/ml}$ ($n=19$), αντίστοιχα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο (ενήλικες ή παιδιά) με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας ή έλεγχο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας ιστού.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ζώα για να αξιολογηθεί η καρκινογόνος δράση του secukinumab.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρεχαλόζη διϋδρική
Ιστιδίνη
Ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
Μμεθειονίνη
Πολυσορβικό 80
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Εάν παραστεί ανάγκη, το Cosentyx μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου για ένα μόνο διάστημα έως 4 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, όχι πάνω από 30°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml με βρωμοβουτυλικό ελαστικό πώμα εισχώρησης εμβόλου επικαλυμμένο με σιλικόνη, βελόνα 27G x ½" και σκληρό κάλυμμα βελόνας από ελαστικό στυρολίου βουταδιενίου συναρμολογημένη σε ένα αυτόματο προστατευτικό βελόνας από πολυκαρβονικό.

Το Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε μονές συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 2 προγεμισμένες σύριγγες και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες.

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα των 2,25 ml με βρωμοβουτυλικό ελαστικό πώμα εισχώρησης εμβόλου επικαλυμμένο με σιλικόνη, προσαρμοσμένη βελόνα 27G x ½" και σκληρό κάλυμμα βελόνας από συνθετικό ελαστικό πολυισοπρενίου συναρμολογημένη σε ένα αυτόματο προστατευτικό βελόνας από πολυκαρβονικό.

Το Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε συσκευασίες μονάδων που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Το Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσεως συναρμολογημένη σε μια πένα τριγωνικού σχήματος με διαφανές παράθυρο και ετικέτα. Η προγεμισμένη σύριγγα στο εσωτερικό της πέννας είναι μια γυάλινη σύριγγα του 1 ml με βρωμοβουτυλικό ελαστικό πώμα εισχώρησης εμβόλου επικαλυμμένο με σιλικόνη, προσαρμοσμένη βελόνα 27G x ½" και σκληρό κάλυμμα βελόνας από ελαστικό στυρολίου βουταδιενίου.

Το Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα διατίθεται σε συσκευασίες μονάδων που περιέχουν 1 ή 2 προγεμισμένες πένες και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες πένες.

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Το Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσεως συναρμολογημένη σε μια πένα τετραγωνικού σχήματος με διαφανές παράθυρο και ετικέτα. Η προγεμισμένη σύριγγα στο εσωτερικό της πέννας είναι μια γυάλινη σύριγγα των 2,25 ml με βρωμοβουτυλικό ελαστικό πώμα εισχώρησης εμβόλου επικαλυμμένο με σιλικόνη, προσαρμοσμένη βελόνα 27G x ½" και σκληρό κάλυμμα βελόνας από συνθετικό ελαστικό πολυισοπρενίου.

Το Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα διατίθεται σε συσκευασίες μονάδων που περιέχουν 1 προγεμισμένη πένα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης για ατομική χρήση. Η σύριγγα πρέπει να βγαίνει από το ψυγείο 20 λεπτά πριν από την ένεση προκειμένου να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης για ατομική χρήση. Η σύριγγα πρέπει να βγαίνει από το ψυγείο 30-45 λεπτά πριν από την ένεση προκειμένου να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Το Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε προγεμισμένη πένα μίας χρήσης για ατομική χρήση. Η πένα πρέπει να βγαίνει από το ψυγείο 20 λεπτά πριν από την ένεση προκειμένου να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Το Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε προγεμισμένη πένα μίας χρήσης για ατομική χρήση. Η πένα πρέπει να βγαίνει από το ψυγείο 30-45 λεπτά πριν από την ένεση προκειμένου να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Πριν από τη χρήση συνιστάται ο οπτικός έλεγχος της προγεμισμένης σύριγγας ή της προγεμισμένης πένας. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο σε ελαφρώς κίτρινο. Μπορεί να δείτε μία μικρή φυσαλίδα αέρα, κάτι που είναι φυσιολογικό. Να μην χρησιμοποιείται εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/14/980/002
EU/1/14/980/003
EU/1/14/980/006

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/14/980/008-009

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/14/980/004
EU/1/14/980/005
EU/1/14/980/007

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

EU/1/14/980/010-011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιανουαρίου 2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 03 Σεπτεμβρίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 150 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει 150 mg secukinumab. Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 150 mg secukinumab.

Το secukinumab είναι ένα ανασυνδυασμένο πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα και παράγεται σε κύτταρα Ωοθηκών Κινεζικού Κρικητού (CHO).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Η κόνις είναι ένα λευκό λυοφιλοποιημένο στερεό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψωρίαση κατά πλάκας ενηλίκων

Το Cosentyx ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cosentyx ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους από την ηλικία των 6 ετών τα οποία είναι υποψήφια για συστηματική θεραπεία.

Διαπηθητική ιδρωταδενίτιδα (ΔΙ)

Το Cosentyx ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού μέτριας έως σοβαρής διαπηθητικής ιδρωταδενίτιδας (ανάστροφης ακμής) σε ενήλικες με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία της ΔΙ (βλ. παράγραφο 5.1).

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Cosentyx, σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικό της νόσου αντιρευματικό φάρμακο (DMARD) δεν ήταν επαρκής (βλ. παράγραφο 5.1).

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αξΣΠΑ)

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ, ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

Το Cosentyx ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας σε ενήλικες οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς στη συμβατική θεραπεία.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (ΑΣΧΑΕ)

Το Cosentyx ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής υποδηλούμενης από αυξημένη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) ή/και ευρήματα στη μαγνητική τομογραφία (MRI) σε ενήλικες με ανεπαρκή ανταπόκριση στα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (ΝΙΑ)

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (ΑΣΕ)

Το Cosentyx, σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω των οποίων η νόσος δεν έχει ανταποκριθεί επαρκώς ή οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν την συμβατική θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1).

Νεανική ψωριασική αρθρίτιδα (ΝΨΑ)

Το Cosentyx, σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω των οποίων η νόσος δεν έχει ανταποκριθεί επαρκώς ή οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν την συμβατική θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Cosentyx προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των νοσημάτων για τα οποία ενδείκνυται το Cosentyx.

Δοσολογία

Ψωρίαση κατά πλάκας ενηλίκων

Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg secukinumab με υποδόρια ένεση με αρχική χορήγηση της δόσης τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία δόση συντήρησης. Με βάση την κλινική ανταπόκριση, η δόση συντήρησης των 300 mg ανά 2 εβδομάδες μπορεί να παρέχει πρόσθετο όφελος στους ασθενείς με σωματικό βάρος 90 kg ή μεγαλύτερο. Η κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας (έφηβοι και παιδιά ηλικίας από 6 ετών)

Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος (Πίνακας 1) και χορηγείται με υποδόρια ένεση με αρχική χορήγηση της δόσης τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία δόση συντήρησης. Κάθε δόση των 75 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 75 mg. Κάθε δόση των 150 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 150 mg. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Πίνακας 1 Συνιστώμενη δόση για την παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Σωματικό βάρος κατά τον χρόνο της χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
<25 kg	75 mg
25 έως <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg)

*Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αντλήσουν πρόσθετο όφελος από την υψηλότερη δόση.

Το Cosentyx μπορεί να διατίθεται και σε άλλες περιεκτικότητες ή/και μορφές αναλόγως με τις εξατομικευμένες θεραπευτικές ανάγκες.

Διαλυτική ιδρωταδενίτιδα (ΔΙ)

Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg secukinumab με υποδόρια ένεση με αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία χορήγηση συντήρησης. Με βάση την κλινική ανταπόκριση, η δοσολογία συντήρησης μπορεί να αυξηθεί σε 300 mg ανά 2 εβδομάδες. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Για τους ασθενείς με συνυπάρχουσα μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, ανατρέξτε στις συστάσεις για την ψωρίαση κατά πλάκας των ενηλίκων.

Για τους ασθενείς που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση σε αντι-TNFα (IR), η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση και αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία δοσολογία συντήρησης. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Για τους άλλους ασθενείς, η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση και αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από δοσολογία συντήρησης με μηνιαία χορήγηση. Με βάση την κλινική ανταπόκριση, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αξΣΠΑ)

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ, ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση και αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από δοσολογία συντήρησης με μηνιαία χορήγηση. Με βάση την κλινική ανταπόκριση, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (ΑσχΑΕ)

Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση και αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από δοσολογία συντήρησης με μηνιαία χορήγηση.

Νεανική Ιδιοπαθής Αρθρίτιδα (ΝΙΑ)

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (ΑΣΕ) και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα (ΝΨΑ)

Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος (Πίνακας 2) και χορηγείται με υποδόρια ένεση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3, και 4, ακολουθούμενη από μηνιαία δόση συντήρησης. Κάθε δόση των 75 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 75 mg. Κάθε δόση των 150 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 150 mg.

Πίνακας 2 Συνιστώμενη δόση για την νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα

Σωματικό βάρος κατά τον χρόνο της χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

Το Cosentyx μπορεί να διατίθεται και σε άλλες περιεκτικότητες ή/και μορφές αναλόγως με τις εξατομικευμένες θεραπευτικές ανάγκες.

Για όλες τις παραπάνω ενδείξεις, τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η κλινική ανταπόκριση επιτυγχάνεται συνήθως εντός 16 εβδομάδων θεραπείας. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν εμφανίσει ανταπόκριση μετά από θεραπεία έως και 16 εβδομάδων. Ορισμένοι ασθενείς με αρχική μερική ανταπόκριση πιθανόν να εμφανίσουν στη συνέχεια βελτίωση με συνέχιση της θεραπείας πέραν των 16 εβδομάδων.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία / ηπατική δυσλειτουργία

Το Cosentyx δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δοσολογία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cosentyx σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας και με μορφές της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (NIA) ΑΣΕ και ΝΨΑ δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cosentyx σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών σε άλλες ενδείξεις δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Cosentyx πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση. Εάν είναι εφικτό, οι περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν ψωρίαση θα πρέπει να αποφεύγονται ως σημεία της ένεσης. Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα πρέπει να ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Η ανασύσταση, η προετοιμασία της δόσης και η χορήγηση της κόνεως για ενέσιμο διάλυμα πρέπει να γίνονται από επαγγελματία υγείας. Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 καθώς και τις Οδηγίες Χρήσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντική, ενεργός λοίμωξη, π.χ. ενεργός φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

Λοιμώξεις

Το secukinumab δυνητικά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των λοιμώξεων. Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές λοιμώξεις σε ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν secukinumab σε μετεγκριτικές συνθήκες. Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης του secukinumab σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης.

Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνονται οδηγίες να ζητούν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης σημείων ή συμπτωμάτων που υποδηλώνουν λοίμωξη. Εάν ο ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και το secukinumab δεν θα πρέπει να χορηγείται μέχρι την αποδρομή της λοίμωξης.

Στις κλινικές μελέτες, έχουν παρατηρηθεί λοιμώξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab (βλ. παράγραφο 4.8) Οι περισσότερες από αυτές ήταν ήπιες ή μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού, όπως ρινοφαρυγγίτιδα, και δεν έχρηζαν διακοπής της θεραπείας.

Σχετιζόμενες με τον μηχανισμό δράσης του secukinumab, μη-σοβαρές βλεννογονοδερματικές καντιντιασικές λοιμώξεις αναφέρθηκαν πιο συχνά με το secukinumab απ' ό τι με το εικονικό φάρμακο στις κλινικές μελέτες της ψωρίασης (3,55 ανά 100 έτη ασθενών για το secukinumab 300 mg έναντι 1,00 ανά 100 έτη ασθενών για το εικονικό φάρμακο) (βλ. παράγραφο 4.8).

Φυματίωση

Φυματίωση (ενεργός ή/και επανενεργοποίηση λανθάνουσας) έχει αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab. Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για φυματική λοίμωξη πριν από την έναρξη της θεραπείας με secukinumab. Το secukinumab δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με λανθάνουσα φυματίωση, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αντι-φυματικής θεραπείας πριν από την έναρξη του secukinumab σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργού φυματίωσης.

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (συμπεριλαμβανομένων της νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας)

Περιπτώσεις νεοεμφανιζόμενης νόσου ή εξάρσεων της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου έχουν αναφερθεί με το secukinumab (βλ. παράγραφο 4.8). Το secukinumab δεν συνιστάται σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Εάν κάποιος ασθενής αναπτύξει σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή εάν εμφανίσει έξαρση προϋπάρχουσας φλεγμονώδους νόσου του εντέρου, το secukinumab θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν παρατηρηθεί σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικών αντιδράσεων και αγγειοοιδήματος σε ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab. Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, αγγειοοιδήματος ή άλλων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, η χορήγηση του secukinumab πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Εμβολιασμοί

Εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς δεν θα πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με το secukinumab.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab μπορούν ταυτόχρονα να εμβολιαστούν με εμβόλια αδρανοποιημένων ή μη ζώντων μικροοργανισμών. Σε μία μελέτη, μετά από εμβολιασμούς με μηνιγγιτιδόκοκκο (*meningococcal*) και με αδρανοποιημένο ιό γρίπης (*influenza*), παρόμοια ποσοστά υγιών εθελοντών είτε υπό θεραπεία με 150 mg secukinumab είτε υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο ανέπτυξαν επαρκή ανοσολογική απάντηση με τουλάχιστον τετραπλασιασμό των τίτλων αντισωμάτων κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου και της γρίπης. Τα δεδομένα υποδηλώνουν ότι το secukinumab δεν καταστέλλει τη χυμική ανοσολογική απάντηση στα εμβόλια του μηνιγγιτιδόκοκκου και της γρίπης.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Cosentyx, συνιστάται οι παιδιατρικοί ασθενείς να κάνουν όλα τα κατάλληλα για την ηλικία τους εμβόλια σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για τους εμβολιασμούς.

Ταυτόχρονη ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Στις μελέτες της ψωρίασης, δεν έχουν αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών, ή με φωτοθεραπεία. Το secukinumab χορηγήθηκε ταυτόχρονα με μεθοτρεξάτη (MTX), σουλφασαλαζίνη ή/και κορτικοστεροειδή σε μελέτες αρθρίτιδας (συμπεριλαμβανομένων ασθενών με ψωριασική αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα). Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στη συγχορήγηση άλλων ανοσοκατασταλτικών με το secukinumab (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β

Επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με secukinumab. Σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα ανοσοκατασταλτικά, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εξέτασης των ασθενών για λοίμωξη από HBV πριν από την έναρξη της θεραπείας με secukinumab. Ασθενείς με θετικές για HBV οροδιαγνωστικές εξετάσεις θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά και εργαστηριακά σημεία επανενεργοποίησης του HBV κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab. Εάν εμφανιστεί επανενεργοποίηση του HBV κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς ταυτόχρονα με το secukinumab (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Σε μια μελέτη σε ενήλικα άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας, δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση μεταξύ του secukinumab και της μιδαζολάμης (υπόστρωμα του CYP3A4).

Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση όταν το secukinumab συγχωρηγήθηκε με μεθοτρεξάτη (MTX) ή/και κορτικοστεροειδή στις μελέτες των αρθρίτιδων (περιλαμβάνουν ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας πρέπει να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του secukinumab σε εγκύους γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στην αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Cosentyx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το secukinumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι ανοσοσφαιρίνες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα και δεν είναι γνωστό εάν το secukinumab απορροφάται συστηματικά μετά από κατάποση. Λόγω των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών από το secukinumab στα θηλάζοντα βρέφη, πρέπει να αποφασισθεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 20 εβδομάδες μετά τη θεραπεία ή αν θα διακοπεί η θεραπεία με Cosentyx, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση του secukinumab στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Cosentyx δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (17,1%) (συχνότερα ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες και από τις αναφορές μετά την κυκλοφορία στην αγορά (Πίνακας 3) αναφέρονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος σύμφωνα με το MedDRA. Σε κάθε κατηγορία οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανά συχνότητα, με πρώτες τις πιο συχνές αντιδράσεις. Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας βαρύτητας. Επιπλέον, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πάνω από 20.000 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με secukinumab σε τυφλοποιημένες και ανοιχτού σχεδιασμού μελέτες σε διάφορες ενδείξεις (ψωρίαση κατά πλάκας, ψωριασική αρθρίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, διαπυκτητική ιδρωταδενίτιδα και άλλα αυτοάνοσα νοσήματα), που ισοδυναμούν με 34.908 ασθενοέτη έκθεσης. Από αυτούς, πάνω από 14.000 ασθενείς εκτέθηκαν στο secukinumab επί τουλάχιστον ένα έτος. Το προφίλ ασφάλειας του secukinumab είναι συνεπές σε όλες τις ενδείξεις.

Πίνακας 3 Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε κλινικές μελέτες¹⁾ και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
	Συχνές	Ερπητική λοίμωξη του στόματος
	Όχι συχνές	Καντιντίαση του στόματος
		Εξωτερική ωτίτιδα
		Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
		Τριχοφυτία των ποδιών
	Μη γνωστής συχνότητας	Καντιντίαση βλεννογόνου και δέρματος (συμπεριλαμβανομένης της καντιντίασης του οισοφάγου)
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Ουδετεροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Αναφυλακτικές αντιδράσεις
		Αγγειοοίδημα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του οφθαλμού	Όχι συχνές	Επιπεφυκίτιδα

Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Συχνές	Ρινόρροια
Γαστερνετρικές διαταραχές	Συχνές	Διάρροια
		Ναυτία
	Όχι συχνές	Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Έκζεμα
	Όχι συχνές	Κνίδωση
		Δυσιδρωσικό έκζεμα
	Σπάνιες	Αποφολιδωτική δερματίτιδα ²⁾
		Υπερευαίσθησία αγγειίτιδας
	Μη γνωστής συχνότητας	Γαγγραινώδες πυόδερμα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Συχνές	Κόπωση
¹⁾ Ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες (φάσης III) σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα και διαπητική ιδρωταδενίτιδα, οι οποίοι εκτέθηκαν σε 300 mg, 150 mg, 75 mg ή εικονικό φάρμακο για θεραπεία διάρκειας έως 12 εβδομάδων (ψωρίαση) ή 16 εβδομάδες (ΨΑ, ΑΣ, ΑσχΑΕ και ΔΙ) ²⁾ Σημειώθηκαν περιστατικά σε ασθενείς με διαγνωσμένη ψωρίαση		

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Λοιμώξεις

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών στην ψωρίαση κατά πλάκας (συνολικά 1.382 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με secukinumab και 694 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο επί έως και 12 εβδομάδες), αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 28,7% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με το 18,9% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η πλειοψηφία των λοιμώξεων ήταν μη σοβαρές και ήπιας έως μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού, όπως ρινοφαρυγγίτιδα, οι οποίες δεν έχρηζαν διακοπής της θεραπείας. Σημειώθηκε αύξηση των καντιντιάσεων των βλεννογόνων ή του δέρματος, συμβατή με τον μηχανισμό δράσης, αλλά τα περιστατικά ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας, μη σοβαρά, ανταποκρινόμενα στην καθιερωμένη θεραπεία και δεν έχρηζαν διακοπής της θεραπείας. Σοβαρές λοιμώξεις παρατηρήθηκαν στο 0,14% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab και στο 0,3% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.4).

Καθ' όλη την περίοδο θεραπείας (συνολικά 3.430 ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab επί έως και 52 εβδομάδες για την πλειοψηφία των ασθενών), αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 47,5% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab (0,9 ανά έτος παρακολούθησης ασθενούς). Σοβαρές λοιμώξεις αναφέρθηκαν στο 1,2% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab (0,015 ανά έτος παρακολούθησης ασθενούς).

Τα ποσοστά λοιμώξεων που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες της ψωριασικής αρθρίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας (αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας) ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στις μελέτες της ψωρίασης.

Οι ασθενείς με διαπητική ιδρωταδενίτιδα είναι πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών σε διαπητική ιδρωταδενίτιδα (συνολικά 721 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με secukinumab και 363 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο επί έως και 16 εβδομάδες), οι λοιμώξεις ήταν αριθμητικά περισσότερες συγκριτικά με εκείνες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες της ψωρίασης (30,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με 31,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο). Η

πλειονότητα αυτών ήταν μη-σοβαρές, ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και δεν απαιτήθηκε προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας.

Ουδετεροπενία

Στις κλινικές μελέτες φάσης III της ψωρίασης, παρατηρήθηκε ουδετεροπενία πιο συχνά με το secukinumab απ' ό,τι με το εικονικό φάρμακο, αλλά οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες, παροδικές και αναστρέψιμες. Ουδετεροπενία $<1,0-0,5 \times 10^9/l$ (CTCAE βαθμού 3) αναφέρθηκε σε 18 από τους 3.430 (0,5%) ασθενείς υπό secukinumab, χωρίς δοσολογική και χρονική συσχέτιση με λοιμώξεις στις 15 από τις 18 περιπτώσεις. Δεν υπήρξαν αναφορές περιπτώσεων πιο σοβαρής ουδετεροπενίας. Μη-σοβαρές λοιμώξεις με συνήθη ανταπόκριση στην καθιερωμένη θεραπεία που δεν έρχονταν διακοπής του secukinumab αναφέρθηκαν στις υπόλοιπες 3 περιπτώσεις.

Η συχνότητα της ουδετεροπενίας στην ψωριασική αρθρίτιδα, την αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη σπονδυλαρθρίτιδα) και την διαφυητική ιδρωταδενίτιδα ήταν παρόμοια με εκείνη της ψωρίασης.

Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις ουδετεροπενίας $<0,5 \times 10^9/l$ (CTCAE βαθμού 4).

Ανοσογονικότητα

Στις κλινικές μελέτες της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας, της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας (αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης σπονδυλαρθρίτιδας) και της διαφυητικής ιδρωταδενίτιδας, λιγότερο από 1% των ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab ανέπτυξε αντισώματα έναντι του secukinumab κατά τη θεραπεία διάρκειας έως και 52 εβδομάδων. Περίπου τα μισά από τα σχετιζόμενα με τη θεραπεία αντισώματα κατά του φαρμάκου ήταν εξουδετερωτικά, αλλά αυτό δεν σχετίστηκε με απώλεια της αποτελεσματικότητας ή με φαρμακοκινητικές ανωμαλίες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας

Η ασφάλεια του secukinumab αξιολογήθηκε σε δύο μελέτες φάσης III σε παιδιατρικούς ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας. Η πρώτη μελέτη (παιδιατρική μελέτη 1) ήταν μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε 162 ασθενείς ηλικίας από 6 έως κάτω των 18 ετών με σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Η δεύτερη μελέτη (παιδιατρική μελέτη 2) είναι μια μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού σε 84 ασθενείς ηλικίας από 6 έως κάτω των 18 ετών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Το προφίλ ασφαλείας που αναφέρθηκε σε αυτές τις δύο μελέτες ήταν συνεπές με το προφίλ ασφαλείας που έχει αναφερθεί σε ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιατρικούς ασθενείς με NIA

Η ασφάλεια του secukinumab αξιολογήθηκε επίσης σε μια μελέτη φάσης III σε 86 ασθενείς με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα με ΑΣΕ και ΝΨΑ ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών. Το προφίλ ασφαλείας που αναφέρθηκε σε αυτή την μελέτη ήταν συνεπές με το προφίλ ασφαλείας που έχει αναφερθεί σε ενήλικες ασθενείς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δόσεις έως και 30 mg/kg (περίπου 2.000 έως 3.000 mg) έχουν χορηγηθεί ενδοφλεβίως στις κλινικές μελέτες χωρίς δοσοπεριοριστική τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και άμεση έναρξη κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC10

Μηχανισμός δράσης

Το secukinumab είναι ένας πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1/κ, το οποίο δεσμεύεται εκλεκτικά και εξουδετερώνει την προφλεγμονώδη κυτταροκίνη ιντερλευκίνη-17A (IL-17A). Το secukinumab δρα στοχεύοντας την IL-17A και αναστέλλοντας την αλληλεπίδρασή της με τον υποδοχέα της IL-17, ο οποίος εκφράζεται σε ποικίλους τύπους κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των κερατινοκυττάρων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα το secukinumab να αναστέλλει την απελευθέρωση προφλεγμονωδών κυτταροκινών, χημειοκινών και μεσολαβητών της ιστικής βλάβης και να μειώνει τη μεσολαβούμενη από την IL-17A επαγωγή των αυτοανώσων και φλεγμονωδών νοσημάτων. Κλινικώς σημαντικά επίπεδα του secukinumab φτάνουν στο δέρμα και μειώνουν τους τοπικούς δείκτες της φλεγμονής. Ως άμεση συνέπεια, η θεραπεία με secukinumab μειώνει το ερύθημα, τη σκλήρυνση και την απολέπιση που παρατηρούνται στις βλάβες της ψωρίασης κατά πλάκας.

Η IL-17A είναι μία φυσικά παραγόμενη κυτταροκίνη, η οποία συμμετέχει στις φυσιολογικές φλεγμονώδεις και ανοσολογικές απαντήσεις. Η IL-17A διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην παθογένεση της ψωρίασης κατά πλάκας, της διαπηκτικής ιδρωταδενίτιδας, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας (αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας) και η συγκέντρωσή της αυξάνεται στις περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν βλάβες σε αντίθεση με τις περιοχές του δέρματος που δεν έχουν βλάβες σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας και στον ιστό του αρθρικού υμένα των ασθενών με ψωριασική αρθρίτιδα. Η IL-17A αυξάνεται επίσης στις βλάβες της διαπηκτικής ιδρωταδενίτιδας και έχουν παρατηρηθεί αυξημένα επίπεδα IL-17A στον ορό των πασχόντων ασθενών. Η συχνότητα των κυττάρων που παράγουν IL-17 ήταν επίσης σημαντικά υψηλότερη στον υποχόνδριο μυελό των οστών των οπισθίων αποφυσσιακών αρθρώσεων ασθενών με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα. Αυξημένοι αριθμοί λεμφοκυττάρων που παράγουν IL-17A βρέθηκαν επίσης σε ασθενείς με μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα. Η αναστολή της IL-17A αποδείχθηκε αποτελεσματική στη θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, τεκμηριώνοντας έτσι τον πρωτεύοντα ρόλο της κυτταροκίνης αυτής στην αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Τα επίπεδα στον ορό της ολικής IL-17A (ελεύθερης και δεσμευμένης στο secukinumab IL-17A) είναι αρχικά αυξημένα στους ασθενείς που λαμβάνουν secukinumab. Ακολουθεί βραδεία μείωση λόγω της μειωμένης κάθαρσης της δεσμευμένης στο secukinumab IL-17A, υποδηλώνοντας ότι το secukinumab δεσμεύει εκλεκτικά την ελεύθερη IL-17A, η οποία διαδραματίζει βασικό ρόλο στην παθογένεση της ψωρίασης κατά πλάκας.

Σε μία μελέτη με το secukinumab, τα διηθούντα επιδερμικά ουδετερόφιλα και διάφοροι σχετιζόμενοι με τα ουδετερόφιλα δείκτες, που υπάρχουν αυξημένοι στις δερματικές βλάβες των ασθενών με ψωρίαση κατά πλάκας, μειώθηκαν σημαντικά μετά από θεραπεία μίας έως δύο εβδομάδων.

Το secukinumab έχει δειχθεί ότι μειώνει (εντός 1 έως 2 εβδομάδων θεραπείας) τα επίπεδα της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης, η οποία είναι δείκτης φλεγμονής.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ψωρίαση κατά πλάκας ενηλίκων

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab εκτιμήθηκαν σε τέσσερις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για φωτοθεραπεία ή συστηματική θεραπεία [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του secukinumab 150 mg και 300 mg αξιολογήθηκαν έναντι είτε του εικονικού φαρμάκου είτε της ετανερσέπτης. Επιπρόσθετα, μία μελέτη αξιολόγησε ένα σχήμα μακροχρόνιας θεραπείας έναντι ενός σχήματος «επανάληψης της θεραπείας όποτε χρειάζεται» [SCULPTURE].

Από τους 2.403 ασθενείς που συμμετείχαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, το 79% ελάμβανε για πρώτη φορά θεραπεία με βιολογικό παράγοντα, το 45% είχε εμφανίσει αποτυχία σε μη-βιολογικό φάρμακο και το 8% είχε εμφανίσει αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα (6% είχε εμφανίσει αποτυχία σε αντι-TNF και το 2% είχε εμφανίσει αποτυχία σε αντι-p40). Το 15 έως 25% περίπου των ασθενών στις μελέτες φάσης III εμφάνιζαν ψωριασική αρθρίτιδα (ΨΑ) κατά την έναρξη της μελέτης.

Η μελέτη ψωρίασης 1 (ERASURE) αξιολόγησε 738 ασθενείς. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν δόσεις των 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Η μελέτη 2 στην ψωρίαση (FIXTURE) αξιολόγησε 1.306 ασθενείς. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν δόσεις των 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ετανερσέπτη ελάμβαναν δόσεις των 50 mg δύο φορές την εβδομάδα επί 12 εβδομάδες και ακολούθως 50 mg κάθε εβδομάδα. Σε αμφότερες τις μελέτες 1 και 2, οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και δεν είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία την εβδομάδα 12 διασταυρώθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg) τις εβδομάδες 12, 13, 14 και 15, και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα ξεκινώντας από την εβδομάδα 16. Όλοι οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν επί έως 52 εβδομάδες μετά την πρώτη χορήγηση της υπό μελέτη θεραπείας.

Η μελέτη ψωρίασης 3 (FEATURE) αξιολόγησε 177 ασθενείς, οι οποίοι χρησιμοποίησαν προγεμισμένη σύριγγα σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας προκειμένου να εκτιμηθούν η ασφάλεια, η ανεκτικότητα και η χρησιμότητα της αυτο-χορήγησης του secukinumab με προγεμισμένη σύριγγα. Η μελέτη ψωρίασης 4 (JUNCTURE) αξιολόγησε 182 ασθενείς, οι οποίοι χρησιμοποίησαν προγεμισμένη πένα συγκριτικά με εικονικό φάρμακο μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας προκειμένου να εκτιμηθούν η ασφάλεια, η ανεκτικότητα και η χρησιμότητα της αυτο-χορήγησης του secukinumab με προγεμισμένη πένα. Σε αμφότερες τις μελέτες 3 και 4, οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε secukinumab έλαβαν δόσεις των 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν επίσης ώστε να λάβουν εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα.

Η μελέτη ψωρίασης 5 (SCULPTURE) αξιολόγησε 966 ασθενείς. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν δόσεις secukinumab 150 mg ή 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3, 4, 8 και 12, και στη συνέχεια τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε σχήμα συντήρησης με την ίδια δόση κάθε μήνα ξεκινώντας από την εβδομάδα 12 είτε σχήμα «επανάληψης της θεραπείας όποτε χρειάζεται» με την ίδια δόση. Οι ασθενείς, οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν σε «επανάληψη της θεραπείας όποτε χρειάζεται» δεν επέτυχαν επαρκή διατήρηση της ανταπόκρισης και, ως εκ τούτου, συνιστάται σταθερό μηνιαίο σχήμα συντήρησης.

Άλλα κύρια καταληκτικά σημεία στις ελεγχόμενες με εικονικό και δραστικό φάρμακο μελέτες ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχε ανταπόκριση PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» έναντι του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 12 (βλέπε Πίνακες 4 και 5). Η δόση των 300 mg παρείχε βελτιωμένη λεύκανση του δέρματος, ειδικά όσον αφορά το «καθαρό» και «σχεδόν καθαρό» δέρμα, σε όλα τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας των PASI 90, PASI 100, και IGA mod 2011, με ανταπόκριση 0 ή 1 σε όλες τις μελέτες και μέγιστη επίδραση να παρατηρείται την εβδομάδα 16, ως εκ τούτου η συγκεκριμένη δόση είναι η συνιστώμενη.

Πίνακας 4 Σύνοψη της κλινικής ανταπόκρισης PASI 50/75/90/100 & IGA* mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» στις μελέτες ψωρίασης 1, 3 και 4 (ERASURE, FEATURE και JUNCTURE)

		Εβδομάδα 12		Εβδομάδα 16		Εβδομάδα 52	
	Εικονικό φάρμακο	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
Μελέτη 1							
Αριθμός ασθενών	246	244	245	244	245	244	245
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	22 (8,9%)	203 (83,5%)	222 (90,6%)	212 (87,2%)	224 (91,4%)	187 (77%)	207 (84,5%)
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	11 (4,5%)	174 (71,6%)**	200 (81,6%)**	188 (77,4%)	211 (86,1%)	146 (60,1%)	182 (74,3%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	3 (1,2%)	95 (39,1%)**	145 (59,2%)**	130 (53,5%)	171 (69,8%)	88 (36,2%)	147 (60,0%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	2 (0,8%)	31 (12,8%)	70 (28,6%)	51 (21,0%)	102 (41,6%)	49 (20,2%)	96 (39,2%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	6 (2,40%)	125 (51,2%)**	160 (65,3%)**	142 (58,2%)	180 (73,5%)	101 (41,4%)	148 (60,4%)
Μελέτη 3							
Αριθμός ασθενών	59	59	58	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	3 (5,1%)	51 (86,4%)	51 (87,9%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	0 (0,0%)	41 (69,5%)**	44 (75,9%)**	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	27 (45,8%)	35 (60,3%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	5 (8,5%)	25 (43,1%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	0 (0,0%)	31 (52,5%)**	40 (69,0%)**	-	-	-	-
Μελέτη 4							
Αριθμός ασθενών	61	60	60	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	5 (8,2%)	48 (80,0%)	58 (96,7%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	2 (3,3%)	43 (71,7%)**	52 (86,7%)**	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	24 (40,0%)	33 (55,0%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	10 (16,7%)	16 (26,7%)	-	-	-	-
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	0 (0,0%)	32 (53,3%)**	44 (73,3%)**	-	-	-	-
* Η κλίμακα IGA mod 2011 είναι μία κλίμακα 5 κατηγοριών, η οποία περιλαμβάνει «0 = καθαρό», «1 = σχεδόν καθαρό», «2 = ήπιο», «3 = μέτριο» ή «4 = σοβαρό», οι οποίες υποδεικνύουν τη συνολική εκτίμηση του ιατρού για τη σοβαρότητα της ψωρίασης εστιάζοντας στη σκλήρυνση, το ερύθημα και την απολέπιση. Η επιτυχία της θεραπείας με βαθμολόγηση «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» σήμαινε κανένα σημείο ψωρίασης ή φυσιολογικό έως ρόδινο χρωματισμό των βλαβών, καμία πάχυνση της πλάκας και καθόλου έως ελάχιστη εστιακή απολέπιση.							
** Τιμές-p έναντι του εικονικού φαρμάκου και προσαρμογή για πολλαπλότητα: p<0,0001.							

Πίνακας 5 Περίληψη κλινικής ανταπόκρισης στη μελέτη ψωρίασης 2 (FIXTURE)

	Εικονικό φάρμακο	Εβδομάδα 12			Εβδομάδα 16			Εβδομάδα 52		
		150 mg	300 mg	Ετανερσέπτ η	150 mg	300 mg	Ετανερσέπτ η	150 mg	300 mg	Ετανερσέπτ η
Αριθμός ασθενών	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323
Ανταπόκριση PASI 50 n (%)	49 (15,1%)	266 (81,3%)	296 (91,6%)	226 (70,0%)	290 (88,7%)	302 (93,5%)	257 (79,6%)	249 (76,1%)	274 (84,8%)	234 (72,4%)
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	16 (4,9%)	219 (67,0%) **	249 (77,1%) **	142 (44,0%)	247 (75,5%)	280 (86,7%)	189 (58,5%)	215 (65,7%)	254 (78,6%)	179 (55,4%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	5 (1,5%)	137 (41,9%)	175 (54,2%)	67 (20,7%)	176 (53,8%)	234 (72,4%)	101 (31,3%)	147 (45,0%)	210 (65,0%)	108 (33,4%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	0 (0%)	47 (14,4%)	78 (24,1%)	14 (4,3%)	84 (25,7%)	119 (36,8%)	24 (7,4%)	65 (19,9%)	117 (36,2%)	32 (9,9%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	9 (2,8%)	167 (51,1%) **	202 (62,5%) **	88 (27,2%)	200 (61,2%)	244 (75,5%)	127 (39,3%)	168 (51,4%)	219 (67,8%)	120 (37,2%)

**Τιμές-p έναντι της ετανερσέπτης: p=0,0250

Σε μια επιπλέον μελέτη στην ψωρίαση (CLEAR) αξιολογήθηκαν 676 ασθενείς. Το secukinumab 300 mg επέτυχε τα κύρια και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία εμφανίζοντας υπεροχή έναντι του ustekinumab με βάση την ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 (κύριο καταληκτικό σημείο), την ταχύτητα έναρξης της ανταπόκρισης PASI 75 την εβδομάδα 4 και την μακροχρόνια ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 52. Υψηλότερη αποτελεσματικότητα του secukinumab σε σχέση με το ustekinumab, στα καταληκτικά σημεία PASI 75/90/100 και την ανταπόκριση IGA mod 2011 0 ή 1 («καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό»), παρατηρήθηκε νωρίς και συνεχίστηκε έως την εβδομάδα 52 (Πίνακας 6).

Πίνακας 6 Περίληψη της κλινικής ανταπόκρισης στη μελέτη CLEAR

	Εβδομάδα 4		Εβδομάδα 16		Εβδομάδα 52	
	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*
Αριθμός ασθενών	334	335	334	335	334	335
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	166 (49,7%)**	69 (20,6%)	311 (93,1%)	276 (82,4%)	306 (91,6%)	262 (78,2%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	70 (21,0%)	18 (5,4%)	264 (79,0%)**	192 (57,3%)	250 (74,9%)***	203 (60,6%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	14 (4,2%)	3 (0,9%)	148 (44,3%)	95 (28,4%)	150 (44,9%)	123 (36,7%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	128 (38,3%)	41 (12,2%)	278 (83,2%)	226 (67,5%)	261 (78,1%)	213 (63,6%)

* Οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab έλαβαν δόσεις των 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενες από την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες έως την εβδομάδα 52. Οι ασθενείς υπό θεραπεία με ustekinumab έλαβαν 45 mg ή 90 mg τις εβδομάδες 0 και 4, και στη συνέχεια ανά 12 εβδομάδες έως την εβδομάδα 52 (χορηγούμενα ανάλογα με το σωματικό βάρος σύμφωνα με την εγκεκριμένη δοσολογία)

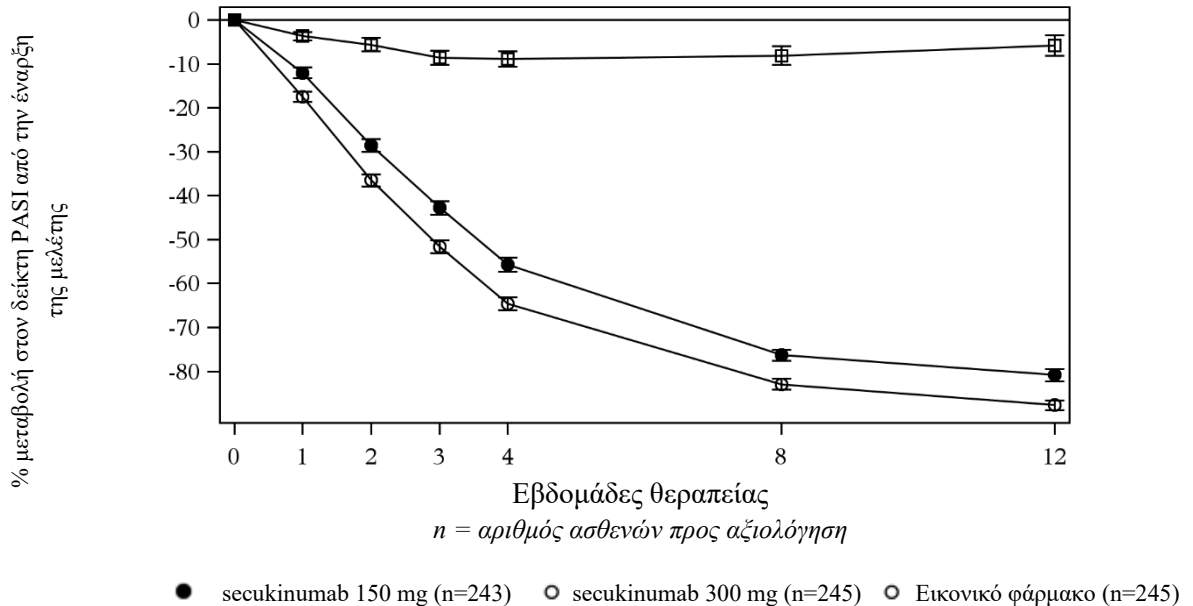
**Τιμές-p έναντι ustekinumab: p<0,0001 για το κύριο καταληκτικό σημείο PASI 90 την εβδομάδα 16 και για το δευτερεύον καταληκτικό σημείο PASI 75 την εβδομάδα 4

***Τιμές-p έναντι ustekinumab: p=0,0001 για το δευτερεύον καταληκτικό σημείο PASI 90 την εβδομάδα 52

Το secukinumab ήταν αποτελεσματικό σε ασθενείς χωρίς προηγούμενη συστηματική θεραπεία, χωρίς προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα, σε ασθενείς που είχαν εκτεθεί σε βιολογικό παράγοντα/αντι-TNF και σε ασθενείς που είχαν αποτύχει σε βιολογικό παράγοντα/αντι-TNF. Η βελτίωση του PASI 75 σε ασθενείς με συνυπάρχουσα ψωριασική αρθρίτιδα κατά την έναρξη της μελέτης ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στο συνολικό πληθυσμό της ψωρίασης κατά πλάκας.

Το secukinumab σχετίστηκε με ταχεία έναρξη της αποτελεσματικότητας με 50% μείωση της μέσης βαθμολογίας του δείκτη PASI έως την εβδομάδα 3 για τη δόση των 300 mg.

Διάγραμμα 1 Χρονική πορεία της ποσοστιαίας μεταβολής της μέσης βαθμολογίας PASI από την αρχική εκτίμηση στη μελέτη 1 (ERASURE)



Ειδικές εντοπίσεις/μορφές ψωρίασης κατά πλάκας

Σε δύο επιπλέον μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διαπιστώθηκε βελτίωση τόσο στην ψωριασική ονυχία (TRANSFIGURE, 198 ασθενείς) όσο και στην ψωρίαση κατά πλάκας παλαμών και πελμάτων (GESTURE, 205 ασθενείς). Στη μελέτη TRANSFIGURE, το secukinumab έδειξε υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 16 (46,1% τα 300 mg, 38,4% τα 150 mg και 11,7% το εικονικό φάρμακο) όπως αξιολογήθηκε από τη σημαντική βελτίωση στον Δείκτη Σοβαρότητας της Ψωρίασης των Ονύχων (NAPSI %) από την έναρξη της μελέτης για ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας με συμμετοχή των ονύχων. Στη μελέτη GESTURE, το secukinumab έδειξε υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 16 (33,3% τα 300 mg, 22,1% τα 150 mg και 1,5% το εικονικό φάρμακο) όπως αξιολογήθηκε από τη σημαντική βελτίωση στην ανταπόκριση ppIGA 0 ή 1 («καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό») για τους ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας παλαμών και πελμάτων.

Μια μελέτη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο αξιολόγησε 102 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής, οριζόμενη ως βαθμολογία Psoriasis Scalp Severity Index (PSSI) ≥ 12 , βαθμολογία IGA mod 2011 μόνο για το τριχωτό της κεφαλής 3 ή υψηλότερη και προσβεβλημένη επιφάνεια του τριχωτού της κεφαλής τουλάχιστον 30%. Το secukinumab 300 mg υπερέχει του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 12 με βάση την παρατηρηθείσα σημαντική βελτίωση από την έναρξη της μελέτης και στις δύο παραμέτρους, την ανταπόκριση PSSI 90 (52,9% έναντι 2,0%) και την ανταπόκριση IGA mod 2011 0 ή 1 μόνο για το τριχωτό της κεφαλής (56,9% έναντι 5,9%). Η βελτίωση και των δύο καταληκτικών σημείων διατηρήθηκε στους ασθενείς του secukinumab που συνέχισαν τη θεραπεία έως την εβδομάδα 24.

Ποιότητα ζωής/αναφερθέντα από τον ασθενή αποτελέσματα

Στον δείκτη DLQI (Δερματολογικός Δείκτης Ποιότητας Ζωής) καταδείχθηκαν στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις την εβδομάδα 12 (μελέτες 1-4) από την αρχική εκτίμηση συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Οι μέσες μειώσεις (βελτιώσεις) του δείκτη DLQI από την αρχική εκτίμηση κυμαίνονταν από -10,4 έως -11,6 με secukinumab 300 mg, από -7,7 έως -10,1 με secukinumab 150 mg έναντι -1,1 έως -1,9 με εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 12. Οι βελτιώσεις αυτές διατηρήθηκαν επί 52 εβδομάδες (μελέτες 1 και 2).

Σαράντα τοις εκατό των συμμετεχόντων στις μελέτες 1 και 2 συμπλήρωσαν το Ημερολόγιο Συμπτωμάτων Ψωρίασης[®]. Για τους συμμετέχοντες που συμπλήρωσαν το ημερολόγιο σε κάθε μία από αυτές τις μελέτες, καταδείχθηκαν στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις την εβδομάδα 12 από την αρχική εκτίμηση συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στα αναφερόμενα από τον ασθενή σημεία και συμπτώματα του κνησμού, του πόνου και της απολέπισης.

Στατιστικά σημαντική βελτίωση στο DLQI καταδείχθηκε την εβδομάδα 4 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ustekinumab (CLEAR) και η βελτίωση αυτή διατηρήθηκε έως και 52 εβδομάδες.

Στατιστικά σημαντική βελτίωση στα σημεία και συμπτώματα του κνησμού, του πόνου και της απολέπισης, που αναφέρονταν από τους ασθενείς, καταδείχθηκε την εβδομάδα 16 και την εβδομάδα 52 (CLEAR) στο Psoriasis Symptom Diary[®] στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ustekinumab.

Στη μελέτη της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής καταδείχθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση (μείωση) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, στα αναφερόμενα από τους ασθενείς σημεία και συμπτώματα του κνησμού, του πόνου και της απολέπισης του τριχωτού της κεφαλής την εβδομάδα 12 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης.

Ευελιξία δόσης στην ψωρίαση κατά πλάκας

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη αξιολόγησε δύο δοσολογικά σχήματα συντήρησης (300 mg ανά 2 εβδομάδες [Q2W] και 300 mg ανά 4 εβδομάδες [Q4W]) χορηγούμενα με προγεμισμένη σύριγγα των 150 mg σε 331 ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 90 kg με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 1:1 ως ακολούθως:

- secukinumab 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως η ίδια δόση ανά 2 εβδομάδες (Q2W) έως την εβδομάδα 52 (n=165).
- secukinumab 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως η ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες (Q4W) έως την εβδομάδα 16 (n=166).
 - Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab 300 mg Q4W και οι οποίοι είχαν ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 συνέχισαν να λαμβάνουν το ίδιο δοσολογικό σχήμα έως την εβδομάδα 52. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab 300 mg Q4W και οι οποίοι δεν είχαν ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 είτε συνέχισαν με το ίδιο δοσολογικό σχήμα είτε άλλαξαν ώστε να λάβουν secukinumab 300 mg Q2W έως την εβδομάδα 52.

Συνολικά, ως προς την αποτελεσματικότητα τα ποσοστά ανταπόκρισης για την ομάδα που έλαβε θεραπεία με το σχήμα ανά 2 εβδομάδες ήταν υψηλότερα συγκριτικά με εκείνα της ομάδας που έλαβε θεραπεία με το σχήμα ανά 4 εβδομάδες (Πίνακας 7).

Πίνακας 7 Περίληψη της κλινικής ανταπόκρισης στη μελέτη ευελιξίας δόσης στην ψωρίαση κατά πλάκας*

	Εβδομάδα 16		Εβδομάδα 52	
	secukinumab 300 mg Q2W	secukinumab 300 mg Q4W	secukinumab 300 mg Q2W	secukinumab 300 mg Q4W ¹
Αριθμός ασθενών	165	166	165	83
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	121 (73,2%) **	92 (55,5%)	126 (76,4%)	44 (52,4%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 “καθαρό” ή “σχεδόν καθαρό” n (%)	122 (74,2%) ²	109 (65,9%) ²	125 (75,9%)	46 (55,6%)
* Πολλαπλός υπολογισμός ¹ 300 mg Q4W: ασθενείς υπό συνεχή θεραπεία με 300 mg Q4W ανεξάρτητα από την ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16; 43 ασθενείς είχαν ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 και 40 ασθενείς δεν είχαν ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 ** Μονόπλευρη τιμή-p = 0,0003 για το κύριο καταληκτικό σημείο PASI 90 την εβδομάδα 16 ² Μη στατιστικά σημαντική				

Στους ασθενείς χωρίς ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 στους οποίους αυξήθηκε η δοσολογία σε secukinumab 300 mg Q2W, τα ποσοστά ανταπόκρισης PASI 90 βελτιώθηκαν συγκριτικά με εκείνα των ασθενών που παρέμειναν στο δοσολογικό σχήμα secukinumab 300 mg Q4W, ενώ τα ποσοστά ανταπόκρισης IGA mod 2011 0/1 παρέμειναν σταθερά με την πάροδο του χρόνου και στις δύο ομάδες θεραπείας.

Τα προφίλ ασφάλειας των δύο δοσολογικών σχημάτων, Cosentyx 300 mg χορηγούμενο ανά 4 εβδομάδες και Cosentyx 300 mg χορηγούμενο ανά 2 εβδομάδες, σε ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 90 kg ήταν συγκρίσιμα και συνεπή με το προφίλ ασφάλειας που έχει αναφερθεί σε ψωριασικούς ασθενείς.

Διαλυτική ιδρωταδενίτιδα

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab εκτιμήθηκαν σε 1.084 ασθενείς σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή διαλυτική ιδρωταδενίτιδα (ΔΙ) οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για συστηματική βιολογική θεραπεία. Οι ασθενείς απαιτείτο να έχουν τουλάχιστον πέντε φλεγμονώδεις βλάβες εντοπιζόμενες σε τουλάχιστον δύο ανατομικές περιοχές κατά την έναρξη της μελέτης. Στη μελέτη ΔΙ 1 (SUNSHINE) και στη μελέτη ΔΙ 2 (SUNRISE), αντίστοιχα, 4,6% και 2,8% των ασθενών ήταν σταδίου Hurley I, 61,4% και 56,7% ήταν σταδίου Hurley II, και 34,0% και 40,5% ήταν σταδίου Hurley III. Τα ποσοστά των ασθενών με βάρος ≥ 90 kg ήταν 54,7% στη μελέτη ΔΙ 1 και 50,8% στη μελέτη ΔΙ 2. Οι ασθενείς σε αυτές τις μελέτες είχαν διάγνωση μέτριας έως σοβαρής ΔΙ επί κατά μέσο όρο 7,3 έτη και 56,3% των συμμετεχόντων στη μελέτη ήταν γυναίκες.

Στη μελέτη ΔΙ 1 και τη μελέτη ΔΙ 2, 23,8% και 23,2% των ασθενών, αντίστοιχα, είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με βιολογικό παράγοντα. 82,3% και 83,6% των ασθενών, αντίστοιχα, είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με συστηματικά αντιβιοτικά.

Η μελέτη ΔΙ 1 αξιολόγησε 541 ασθενείς και η μελέτη ΔΙ 2 αξιολόγησε 543 ασθενείς, εκ των οποίων 12,8% και 10,7%, αντίστοιχα, έλαβαν ταυτοχρόνως αντιβιοτικά σε σταθερή δόση. Σε αμφοτέρες τις μελέτες, οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 300 mg υποδορίως τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και στη συνέχεια 300 mg ανά 2 εβδομάδες (Q2W) ή ανά 4 εβδομάδες (Q4W). Την εβδομάδα 16, οι ασθενείς που είχαν τυχαιοποιηθεί στο εικονικό φάρμακο ανακαταναμεμήθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab 300 mg τις εβδομάδες 16, 17, 18, 19 και 20, και στη συνέχεια είτε secukinumab 300 mg Q2W είτε secukinumab 300 mg Q4W.

Το κύριο καταληκτικό σημείο και στις δύο μελέτες (μελέτη ΔΙ 1 και μελέτη ΔΙ 2) ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν Κλινική Ανταπόκριση της Διαπυητικής Ιδρωταδενίτιδας οριζόμενη ως μείωση κατά τουλάχιστον 50% του αριθμού των αποστημάτων και των φλεγμονωδών οζιδίων χωρίς καμία αύξηση στον αριθμό των αποστημάτων ή/και τον αριθμό των συριγγίων αποστράγγισης σε σχέση με την έναρξη (HiSCR50) την εβδομάδα 16. Η μείωση του δερματικού πόνου του σχετιζόμενου με την ΔΙ αξιολογήθηκε ως δευτερεύον καταληκτικό σημείο στα συγκεντρωτικά δεδομένα της μελέτης ΔΙ 1 και της μελέτης ΔΙ 2 χρησιμοποιώντας μια Αριθμητική Κλίμακα Βαθμολόγησης (NRS) στους ασθενείς οι οποίοι ξεκίνησαν τις μελέτες με αρχική βαθμολογία κατά την έναρξη 3 ή υψηλότερη.

Στη μελέτη ΔΙ 1 και τη μελέτη ΔΙ 2, υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με secukinumab 300 mg Q2W πέτυχαν ανταπόκριση HiSCR50 με μείωση του αριθμού των αποστημάτων και των φλεγμονωδών οζιδίων (ΑΟ) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 16. Στη μελέτη ΔΙ 2, παρατηρήθηκε επίσης διαφορά στην ανταπόκριση HiSCR50 και τον αριθμό ΑΟ με το σχήμα secukinumab 300 mg Q4W. Στην ομάδα secukinumab 300 mg Q2W στη μελέτη ΔΙ 1 και στην ομάδα secukinumab 300 mg Q4W στη μελέτη ΔΙ 2, χαμηλότερο ποσοστό ασθενών εμφάνισαν υποτροπές συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο έως την εβδομάδα 16. Υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με secukinumab 300 mg Q2W (συγκεντρωτικά δεδομένα) εμφάνισαν κλινικά σημαντική μείωση του δερματικού πόνου του σχετιζόμενου με την ΔΙ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 16 (Πίνακας 8).

Πίνακας 8 Κλινική ανταπόκριση στη Μελέτη ΔΙ 1 και τη Μελέτη ΔΙ 2 την εβδομάδα 16¹

	Μελέτη 1 της ΔΙ			Μελέτη 2 της ΔΙ		
	Εικονικό φάρμακο	300 mg Q4W	300 mg Q2W	Εικονικό φάρμακο	300 mg Q4W	300 mg Q2W
Αριθμός τυχαιοποιηθέντων ασθενών	180	180	181	183	180	180
HiSCR50, n (%)	61 (33,7)	75 (41,8)	82 (45,0*)	57 (31,2)	83 (46,1*)	76 (42,3*)
Αριθμός ΑΟ, μέση μεταβολή % από την έναρξη	-24,3	-42,4	-46,8*	-22,4	-45,5*	-39,3*
Υποτροπές, n (%)	52 (29,0)	42 (23,2)	28 (15,4*)	50 (27,0)	28 (15,6*)	36 (20,1)
	Συγκεντρωτικά δεδομένα (Μελέτη ΔΙ 1 και Μελέτη ΔΙ 2)					
	Εικονικό φάρμακο		300 mg Q4W	300 mg Q2W		
Αριθμός ασθενών με NRS ≥3 κατά την έναρξη	251		252	266		
≥30% μείωση στον δερματικό πόνο, ανταπόκριση NRS30, n (%)	58 (23,0)		84 (33,5)	97 (36,6*)		

¹ Πολλαπλός τεκμαρτός υπολογισμός εφαρμόστηκε για τον χειρισμό των ελλειπόντων δεδομένων n: Στρογγυλοποιημένος μέσος αριθμός ατόμων με ανταποκρίσεις σε 100 τεκμαρτούς υπολογισμούς
*Στατιστικά σημαντική έναντι του εικονικού φαρμάκου με βάση την προκαθορισμένη ιεραρχία με συνολικό alpha=0,05
ΑΟ (AN): Αποστήματα και φλεγμονώδη Οζίδια (Abscesses and inflammatory Nodules), HiSCR: Κλινική Αντραπόκριση Διαπυητικής Ιδρωταδενίτιδας (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response), NRS: Αριθμητική Κλίμακα Βαθμολόγησης (Numerical Rating Scale)

Και στις δύο μελέτες, η έναρξη της δράσης του secukinumab παρατηρήθηκε ήδη από την εβδομάδα 2, η αποτελεσματικότητα αυξήθηκε προοδευτικά έως την εβδομάδα 16 και διατηρήθηκε έως και την εβδομάδα 52.

Οι βελτιώσεις παρατηρήθηκαν στα κύρια και τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία σε ασθενείς με διαλυτική ιδρωταδενίτιδα ανεξαρτήτως προηγούμενης ή ταυτόχρονης θεραπείας με αντιβιοτικά.

Οι ανταποκρίσεις HiSCR50 βελτιώθηκαν την εβδομάδα 16 σε αμφότερες τις ομάδες ασθενών, χωρίς προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και με προηγούμενη έκθεση σε βιολογικό παράγοντα.

Μεγαλύτερες βελτιώσεις την εβδομάδα 16 από την έναρξη της μελέτης συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο καταδείχθηκαν στην ποιότητα ζωής την σχετιζόμενη με την υγεία όπως αυτή μετρείται με τον Δερματολογικό Δείκτη Ποιότητας Ζωής (Dermatology Life Quality Index).

Ψωριασική αρθρίτιδα

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε 1.999 ασθενείς σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσεως ΙΙΙ σε ασθενείς με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα (≥ 3 διογκωμένες και ≥ 3 ευαίσθητες αρθρώσεις) παρά τη θεραπεία με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή ή τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD). Σε αυτές τις μελέτες συμμετείχαν ασθενείς με κάθε υπότυπο ψωριασικής αρθρίτιδας, μεταξύ των οποίων πολυαρθρική αρθρίτιδα χωρίς ένδειξη ρευματοειδών οζιδίων, σπονδυλίτιδα με περιφερική αρθρίτιδα, ασύμμετρη περιφερική αρθρίτιδα, άπω μεσοφαλαγγική συμμετοχή και ακρωτηριαστική αρθρίτιδα. Οι ασθενείς σε αυτές τις μελέτες είχαν διάγνωση ΨΑ τουλάχιστον πέντε ετών. Η πλειοψηφία των ασθενών είχαν επίσης ενεργές δερματικές ψωριασικές βλάβες ή τεκμηριωμένο ιστορικό ψωρίασης. Πάνω από 61% και 42% των ασθενών με ΨΑ είχαν ενθεσίτιδα και δακτυλίτιδα στην έναρξη της μελέτης, αντίστοιχα. Για όλες τις μελέτες, το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η ανταπόκριση με βάση τα κριτήρια του Αμερικανικού Κολλεγίου Ρευματολογίας (ACR) 20. Για τη μελέτη της Ψωριασικής Αρθρίτιδας 1 (μελέτη ΨΑ 1) και τη μελέτη της Ψωριασικής Αρθρίτιδας 2 (μελέτη ΨΑ 2), το κύριο καταληκτικό σημείο αξιολογείτο την εβδομάδα 24. Για τη μελέτη της Ψωριασικής Αρθρίτιδας 3 (μελέτη ΨΑ 3), το κύριο καταληκτικό σημείο αξιολογείτο την εβδομάδα 16 με βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο, την μεταβολή από την αρχική εκτίμηση στο τροποποιημένο Συνολικό Sharp Score (mTSS), την εβδομάδα 24.

Στη μελέτη ΨΑ 1, τη μελέτη ΨΑ 2 και τη μελέτη ΨΑ 3, 29%, 35% και 30% των ασθενών, αντίστοιχα, είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με έναν αντι-TNFα παράγοντα και διέκοψαν τον αντι-TNFα παράγοντα είτε λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας ή λόγω μη ανεκτικότητας (αντι-TNFα-IR ασθενείς).

Η μελέτη ΨΑ 1 (FUTURE 1) αξιολόγησε 606 ασθενείς, εκ των οποίων 60,7% ελάμβαναν συγχρόνως MTX. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 10 mg/kg ενδοφλεβίως τις εβδομάδες 0, 2 και 4 και ακολούθως υποδορίως είτε 75 mg είτε 150 mg κάθε μήνα αρχίζοντας την εβδομάδα 8. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και δεν είχαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 (πρώιμη διάσωση) και οι άλλοι ασθενείς του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 24 διασταυρώθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 75 mg είτε 150 mg υποδορίως) και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα.

Η μελέτη ΨΑ 2 (FUTURE 2) αξιολόγησε 397 ασθενείς, εκ των οποίων 46,6% ελάμβαναν συγχρόνως MTX. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 75 mg, 150 mg ή 300 mg υποδορίως τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο οι οποίοι δεν είχαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 (πρώιμη διάσωση) διασταυρώθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg υποδορίως) την εβδομάδα 16 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και εμφάνισαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 διασταυρώθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg υποδορίως) την εβδομάδα 24 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα.

Η μελέτη ΨΑ 3 (FUTURE 5) αξιολόγησε 996 ασθενείς, εκ των οποίων 50,1% ελάμβαναν ταυτόχρονα MTX. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν υποδορίως secukinumab 150 mg, 300 mg ή εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και ακολούθως την ίδια δόση ανά μήνα, ή μια μηνιαία ένεση secukinumab 150 mg (χωρίς δόση εφόδου). Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο

εικονικό φάρμακο και δεν είχαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 (πρώιμη διάσωση) διασταυρώθηκαν ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg υποδορίως) την εβδομάδα 16 και ακολούθως την ίδια δόση ανά μήνα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και είχαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 διασταυρώθηκαν για να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg υποδορίως) την εβδομάδα 24 και ακολούθως την ίδια δόση ανά μήνα.

Σημεία και συμπτώματα

Η θεραπεία με secukinumab επέφερε σημαντική βελτίωση στους δείκτες ενεργότητας της νόσου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 16 και 24 (βλέπε Πίνακα 9).

Πίνακας 9 Κλινική ανταπόκριση στη μελέτη ΨΑ 2 και τη μελέτη ΨΑ 3 την εβδομάδα 16 και την εβδομάδα 24

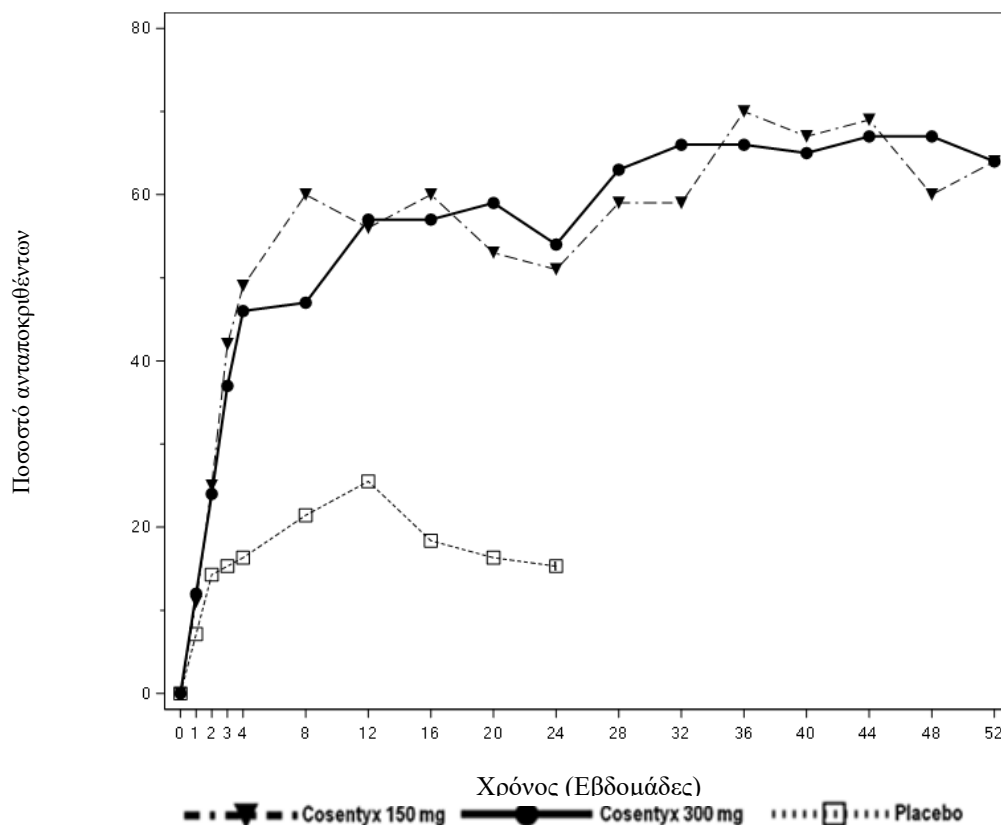
	Μελέτη ΨΑ 2			Μελέτη ΨΑ 3		
	Εικονικό φάρμακο	150 mg ¹	300 mg ¹	Εικονικό φάρμακο	150 mg ¹	300 mg ¹
Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών	98	100	100	332	220	222
ACR20 ανταπόκριση n (%)						
Εβδομάδα 16	18 (18,4%)	60 (60,0%***)	57 (57,0%***)	91 [◊] (27,4%)	122 [◊] (55,5%***)	139 [◊] (62,6%***)
Εβδομάδα 24	15 [◊] (15,3%)	51 [◊] (51,0%***)	54 [◊] (54,0%***)	78 (23,5%)	117 (53,2%***)	141 (63,5%***)
ACR50 ανταπόκριση n (%)						
Εβδομάδα 16	6 (6,1%)	37 (37,0%***)	35 (35,0%***)	27 (8,1%)	79 (35,9%*)	88 (39,6%*)
Εβδομάδα 24	7 (7,1%)	35 (35,0%)	35 (35,0%**)	29 (8,7%)	86 (39,1%***)	97 (43,7%***)
ACR70 ανταπόκριση n (%)						
Εβδομάδα 16	2 (2,0%)	17 (17,0%**)	15 (15,0%**)	14 (4,2%)	40 (18,2%***)	45 (20,3%***)
Εβδομάδα 24	1 (1,0%)	21 (21,0%**)	20 (20,0%**)	13 (3,9%)	53 (24,1%***)	57 (25,7%***)
DAS28-CRP						
Εβδομάδα 16	-0,50	-1,45***	-1,51***	-0,63	-1,29*	-1,49*
Εβδομάδα 24	-0,96	-1,58**	-1,61**	-0,84	-1,57***	-1,68***
Αριθμός ασθενών με ≥3% BSA συμμετοχή ψωριασικού δέρματος κατά την έναρξη	43 (43,9%)	58 (58,0%)	41 (41,0%)	162 (48,8%)	125 (56,8%)	110 (49,5%)
PASI 75 ανταπόκριση n (%)						
Εβδομάδα 16	3 (7,0%)	33 (56,9%***)	27 (65,9%***)	20 (12,3%)	75 (60,0%*)	77 (70,0%*)
Εβδομάδα 24	7 (16,3%)	28 (48,3%**)	26 (63,4%***)	29 (17,9%)	80 (64,0%***)	78 (70,9%***)

PASI 90 ανταπόκριση n (%)						
Εβδομάδα 16	3 (7,0%)	22 (37,9%***)	18 (43,9%***)	15 (9,3%)	46 (36,8%*)	59 (53,6%*)
Εβδομάδα 24	4 (9,3%)	19 (32,8%**)	20 (48,8%***)	19 (11,7%)	51 (40,8%***)	60 (54,5%***)
Υποχώρηση Δακτυλίτιδας n (%) †						
Εβδομάδα 16	10 (37%)	21 (65,6%*)	26 (56,5%)	40 (32,3%)	46 (57,5%*)	54 (65,9%*)
Εβδομάδα 24	4 (14,8%)	16 (50,0%**)	26 (56,5%**)	42 (33,9%)	51 (63,8%***)	52 (63,4%***)
Υποχώρηση Ενθεσίτιδας n (%) ‡						
Εβδομάδα 16	17 (26,2%)	32 (50,0%**)	32 (57,1%***)	68 (35,4%)	77 (54,6%*)	78 (55,7%*)
Εβδομάδα 24	14 (21,5%)	27 (42,2%*)	27 (48,2%**)	66 (34,4%)	77 (54,6%***)	86 (61,4%***)

* p<0,05, ** p<0,01, *** p<0,001; έναντι εικονικού φαρμάκου
 Όλες οι τιμές-p έχουν προσαρμοσθεί για πολλαπλούς ελέγχους με βάση την προκαθορισμένη ιεράρχηση, την εβδομάδα 24 για τη μελέτη ΨΑ 2, εκτός από το ACR70, τη Δακτυλίτιδα και την Ενθεσίτιδα, που ήταν διερευνητικά καταληκτικά σημεία και όλα τα καταληκτικά σημεία την εβδομάδα 16.
 Όλες οι τιμές-p έχουν προσαρμοσθεί για πολλαπλούς ελέγχους με βάση την προκαθορισμένη ιεράρχηση την εβδομάδα 16 για τη μελέτη ΨΑ 3, εκτός από το ACR70 που ήταν διερευνητικό καταληκτικό σημείο και όλα τα καταληκτικά σημεία την εβδομάδα 24.
 Ο όρος μη-ανταποκρινόμενος χρησιμοποιείται για ελλείπον δυαδικό καταληκτικό σημείο.
 ACR: Αμερικανικό Κολλέγιο Ρευματολογίας, PASI: Δείκτης Έκτασης και Σοβαρότητας της Ψωρίασης, DAS: Βαθμολογία Ενεργότητας της Νόσου, BSA: Επιφάνεια Σώματος
 °Κύριο καταληκτικό σημείο
 †Secukinumab 150 mg ή 300 mg s.c. τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3, και 4 και ακολούθως η ίδια δόση ανά μήνα
 ‡Σε ασθενείς με δακτυλίτιδα στην έναρξη της μελέτης (n=27, 32, 46, αντίστοιχα για τη μελέτη ΨΑ 2 και n=124, 80, 82, αντίστοιχα για τη μελέτη ΨΑ 3)
 ‡Σε ασθενείς με ενθεσίτιδα στην έναρξη της μελέτης (n=65, 64, 56, αντίστοιχα για τη μελέτη ΨΑ 2 και n=192, 141, 140, αντίστοιχα για τη μελέτη ΨΑ 3)

Η έναρξη δράσης του secukinumab παρατηρήθηκε ήδη από την εβδομάδα 2. Στατιστικά σημαντική διαφορά στο ACR 20 έναντι του εικονικού φαρμάκου επιτεύχθηκε την εβδομάδα 3.

Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση ACR 20 ανά επίσκεψη φαίνεται στο Διάγραμμα 2.



Παρόμοια ανταπόκριση στα κύρια και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία παρατηρήθηκε στους ασθενείς με φωριασική αρθρίτιδα ανεξάρτητα από το αν ελάμβαναν ταυτόχρονη θεραπεία με MTX ή όχι. Στη μελέτη ΨΑ 2, την εβδομάδα 24, οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab σε συνδυασμό με MTX εμφάνισαν υψηλότερη ανταπόκριση ACR 20 (47,7% και 54,4% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 20,0%) και ανταπόκριση ACR 50 (31,8% και 38,6% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 8,0%). Οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab χωρίς συγχρόνηση MTX εμφάνισαν υψηλότερη ανταπόκριση ACR 20 (53,6% και 53,6% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 10,4%) και ανταπόκριση ACR 50 (37,5% και 32,1% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 6,3%).

Στη μελέτη ΨΑ 2, και οι δύο ομάδες ασθενών υπό θεραπεία με secukinumab, και οι ασθενείς χωρίς προηγούμενη θεραπεία με αντι-TNFα και εκείνοι που διέκοψαν τους αντι-TNFα (IR), εμφάνισαν σημαντικά υψηλότερη ανταπόκριση ACR 20 συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 24, με λίγο υψηλότερη ανταπόκριση στην ομάδα χωρίς αντι-TNFα (χωρίς αντι-TNFα: 64% και 58% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 15,9%, αντι-TNFα-IR: 30% και 46% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο 14,3%). Στην υποομάδα των ασθενών που είχαν διακόψει τους αντι-TNFα, μόνο η δόση των 300 mg εμφάνισε σημαντικά υψηλότερα ποσοστά ανταπόκρισης στα ACR 20 συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,05$) και απέδειξε σημαντικό κλινικό όφελος σε σχέση με τα 150 mg σε πολλαπλά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Βελτίωση στην ανταπόκριση PASI 75 παρατηρήθηκε σε αμφότερες τις υποομάδες και η δόση των 300 mg επέδειξε στατιστικώς σημαντικό όφελος στους αντι-TNFα-IR ασθενείς.

Βελτίωση παρατηρήθηκε σε όλες τις συνιστώσες της βαθμολογίας ACR, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του πόνου από τον ασθενή. Στη μελέτη ΨΑ 2, το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση στα τροποποιημένα Κριτήρια Ανταπόκρισης Ψωριασικής Αρθρίτιδας (PsARC) ήταν μεγαλύτερο στους ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab (59,0% και 61,0% για τα 150 mg και 300 mg, αντίστοιχα) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (26,5%) την εβδομάδα 24.

Στη μελέτη ΨΑ 1 και τη μελέτη ΨΑ 2, η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 104. Στη μελέτη ΨΑ 2, μεταξύ των 200 ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν αρχικά στο secukinumab 150 mg και 300 mg, 178 (89%) ασθενείς ήταν ακόμη υπό θεραπεία την εβδομάδα 52. Από τους 100 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε secukinumab 150 mg, 64, 39 και 20 εμφάνισαν ανταπόκριση ACR 20/50/70, αντίστοιχα. Από τους 100 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε secukinumab 300 mg, 64, 44 και 24 εμφάνισαν ανταπόκριση ACR 20/50/70, αντίστοιχα.

Ακτινολογική ανταπόκριση

Στη μελέτη ΨΑ 3, αξιολογήθηκε ακτινολογικά η αναστολή της εξέλιξης της δομικής καταστροφής και αποτυπώθηκε στο τροποποιημένο Total Sharp Score (mTSS) και τις συνιστώσες του, τη Βαθμολογία Διάβρωσης (ES) και τη Βαθμολογία Στένωσης του Αρθρικού Διαστήματος (JSN). Ακτινογραφίες χειρών, καρπών και ποδών ελήφθησαν κατά την έναρξη της μελέτης, την εβδομάδα 16 ή/και την εβδομάδα 24 και βαθμολογήθηκαν από τουλάχιστον δύο ανεξάρτητους αξιολογητές οι οποίοι ήταν τυφλοποιημένοι ως προς την ομάδα θεραπείας και τον αριθμό της επίσκεψης. Η θεραπεία με secukinumab 150 mg και 300 mg ανέστειλε σημαντικά την εξέλιξη της περιφερικής αρθρικής καταστροφής συγκριτικά με τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο όπως αυτή μετρήθηκε από τη μεταβολή σε σχέση με την αρχική εκτίμηση στο mTSS την εβδομάδα 24 (Πίνακας 10).

Η αναστολή της εξέλιξης της δομικής καταστροφής αξιολογήθηκε επίσης στη μελέτη ΨΑ 1 τις εβδομάδες 24 και 52, συγκριτικά με την αρχική εκτίμηση. Τα δεδομένα της εβδομάδας 24 παρουσιάζονται στον Πίνακα 10.

Πίνακας 10 Μεταβολή στο τροποποιημένο Συνολικό Sharp Score στην ψωριασική αρθρίτιδα

	Μελέτη ΨΑ 3			Μελέτη ΨΑ 1	
	Εικονικό φάρμακο n=296	secukinumab 150 mg ¹ n=213	secukinumab 300 mg ¹ n=217	Εικονικό φάρμακο n=179	secukinumab 150 mg ² n=185
Συνολική βαθμολογία					
Αρχική εκτίμηση (SD)	15,0 (38,2)	13,5 (25,6)	12,9 (23,8)	28,4 (63,5)	22,3 (48,0)
Μέση μεταβολή την εβδομάδα 24	0,50	0,13*	0,02*	0,57	0,13*
*p<0,05 με βάση την ονομαστική, αλλά όχι προσαρμοσμένη, τιμή p ¹ secukinumab 150 mg ή 300 mg s.c. τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3, και 4 και ακολούθως η ίδια δόση ανά μήνα ² 10 mg/kg τις εβδομάδες 0, 2 και 4 και ακολούθως υποδόριες δόσεις 75 mg ή 150 mg					

Στη μελέτη ΨΑ 1, η αναστολή της δομικής καταστροφής διατηρήθηκε με τη θεραπεία με secukinumab έως την εβδομάδα 52.

Στη μελέτη ΨΑ 3, το ποσοστό των ασθενών χωρίς εξέλιξη της νόσου (οριζόμενη ως μεταβολή στο mTSS ≤0,5 σε σχέση με την αρχική εκτίμηση) από την τυχαιοποίηση έως την εβδομάδα 24 ήταν 80,3%, 88,5% και 73,6% για το secukinumab 150 mg, 300 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Επίδραση στην αναστολή της δομικής καταστροφής παρατηρήθηκε σε αντι-TNFα-παρθένους ασθενείς και σε ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση σε αντι-TNFα (αντι-TNFα-IR) καθώς και σε ασθενείς με ή χωρίς ταυτόχρονη θεραπεία με MTX.

Στη μελέτη ΨΑ 1, το ποσοστό των ασθενών χωρίς εξέλιξη της νόσου (οριζόμενη ως μεταβολή στο mTSS ≤0,5 από την έναρξη) από την τυχαιοποίηση έως την εβδομάδα 24 ήταν 82,3% στο secukinumab ενδοφλέβια δόση εφόδου 10 mg/kg – 150 mg υποδόρια συντήρηση και 75,7% στο εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό των ασθενών χωρίς εξέλιξη της νόσου από την εβδομάδα 24 έως την

εβδομάδα 52 για την ενδοφλέβια δόση εφόδου secukinumab 10 mg/kg – ακολουθούμενη από 150 mg υποδόριας θεραπείας συντήρησης και για τους ασθενείς του εικονικού φαρμάκου που άλλαξαν σε 75 mg ή 150 mg υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες την εβδομάδα 16 ή την εβδομάδα 24 ήταν 85,7% και 86,8%, αντίστοιχα.

Αξονική προσβολή στην ΨΑ

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (MAXIMISE) αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα του secukinumab σε 485 ασθενείς με ΨΑ και αξονική προσβολή, οι οποίοι δεν είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς σε ΜΣΑΦ. Η κύρια μεταβλητή της βελτίωσης κατά τουλάχιστον 20% στα κριτήρια Αξιολόγησης της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας (ASAS 20) την εβδομάδα 12 επιτεύχθηκε. Η θεραπεία με secukinumab 300 mg και 150 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο είχε επίσης ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη βελτίωση στα σημεία και συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του πόνου της σπονδυλικής στήλης από την αρχική εκτίμηση) και βελτίωση στη σωματική λειτουργικότητα (βλέπε Πίνακα 11).

Πίνακας 11 Κλινική ανταπόκριση στη μελέτη MAXIMISE την εβδομάδα 12

	Εικονικό φάρμακο (n=164)	150 mg (n=157)	300 mg (n=164)
ASAS 20 ανταπόκριση, % (95% CI)	31,2 (24,6, 38,7)	66,3 (58,4, 73,3)*	62,9 (55,2, 70,0)*
ASAS 40 ανταπόκριση, % (95% CI)	12,2 (7,8, 18,4)	39,5 (32,1, 47,4)**	43,6 (36,2, 51,3)**
BASDAI 50, % (95% CI)	9,8 (5,9, 15,6)	32,7 (25,8, 40,5)**	37,4 (30,1, 45,4)**
Πόνος σπονδυλικής στήλης, VAS (95% CI)	-13,6 (-17,2, -10,0)	-28,5 (-32,2, -24,8)**	-26,5 (-30,1, -22,9)**
Σωματική λειτουργικότητα, HAQ-DI (95% CI)	-0,155 (-0,224, -0,086)	-0,330 (-0,401, -0,259)**	-0,389 (-0,458, -0,320)**
* $p < 0,0001$; έναντι εικονικού φαρμάκου με χρήση πολλαπλών υπολογισμών. ** Η σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου δεν προσαρμόστηκε για πολλαπλότητα. ASAS: Κριτήρια Αξιολόγησης της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας, BASDAI: Bath Δείκτης Ενεργότητας της Νόσου Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας, VAS: Οπτική Αναλογική Κλίμακα, HAQ-DI: Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Υγείας – Δείκτης Αναπηρίας.			

Βελτίωση των ASAS 20 και ASAS 40 παρατηρήθηκε σε αμφότερες τις δόσεις του secukinumab μέχρι την εβδομάδα 4 και διατηρήθηκε έως και 52 εβδομάδες.

Σωματική λειτουργικότητα και σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής

Στη μελέτη ΨΑ 2 και την μελέτη ΨΑ 3, οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab 150 mg ($p=0,0555$ και $p<0,0001$) και 300 mg ($p=0,0040$ και $p<0,0001$) εμφάνισαν βελτίωση της σωματικής λειτουργικότητας συγκριτικά με τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο όπως αξιολογήθηκε με το Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης-Δείκτης Ανικανότητας (HAQ-DI) την εβδομάδα 24 και την εβδομάδα 16, αντίστοιχα. Βελτίωση στις βαθμολογίες HAQ-DI διαπιστώθηκε ανεξαρτήτως προηγούμενης έκθεσης σε αντι-TNFα. Παρόμοια ανταπόκριση παρατηρήθηκε στη μελέτη ΨΑ 1.

Οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab ανέφεραν σημαντική βελτίωση στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής όπως αυτή μετρήθηκε με την βαθμολογία στο Σύντομο Έντυπο-36 Έρευνα Υγείας Περίληψη Σωματικών Παραμέτρων (Short Form-36 Health Survey Physical Component Summary (SF-36 PCS)) ($p<0,001$). Παρατηρήθηκε επίσης στατιστικά σημαντική βελτίωση που

καταδείχθηκε σε διερευνητικά καταληκτικά σημεία αξιολογημένα με τις βαθμολογίες στην Αξιολόγηση Λειτουργικότητας στη Θεραπεία Χρόνιας Νόσου – Κόπωσης (FACIT-F) για τα 150 mg και τα 300 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (7,97, 5,97 έναντι 1,63, αντίστοιχα) και η βελτίωση αυτή διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 104 στη μελέτη ΨΑ 2.

Παρόμοια ανταπόκριση παρατηρήθηκε στη μελέτη ΨΑ 1 και η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αξΣΠΑ)

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ) / Ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε 816 ασθενείς σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III σε ασθενείς με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ) με Δείκτη Ενεργότητας Νόσου Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας (BASDAI) ≥ 4 παρά τη θεραπεία με μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδές ή τροποποιητικό της νόσου αντι-ρευματικό φάρμακο (DMARD). Οι ασθενείς στη μελέτη Αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας 1 (ΑΣ μελέτη 1) και στη μελέτη Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας 2 (ΑΣ μελέτη 2) είχαν διαγνωσθεί με ΑΣ για διάμεσο χρόνο από 2,7 έως 5,8 έτη. Και για τις δύο μελέτες, το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η βελτίωση κατά τουλάχιστον 20% στα Κριτήρια Αξιολόγησης της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας (ASAS 20) την εβδομάδα 16.

Στη μελέτη Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας 1 (ΑΣ μελέτη 1), τη μελέτη Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας 2 (ΑΣ μελέτη 2) και τη μελέτη Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας 3 (ΑΣ μελέτη 3), 27,0%, 38,8% και 23,5% των ασθενών, αντίστοιχα, είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με κάποιον αντι-TNFα παράγοντα και είχαν διακόψει τον αντι-TNFα παράγοντα είτε λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας ή λόγω μη ανεκτικότητας (αντι-TNFα-IR ασθενείς).

Η μελέτη ΑΣ 1 (MEASURE 1) αξιολόγησε 371 ασθενείς, εκ των οποίων 14,8% και 33,4% ελάμβαναν ταυτόχρονα MTX ή σουλφασαλαζίνη, αντίστοιχα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 10 mg/kg ενδοφλέβια τις εβδομάδες 0, 2, και 4, και ακολούθως είτε 75 mg είτε 150 mg υποδόρια κάθε μήνα αρχίζοντας την εβδομάδα 8. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο και δεν είχαν ανταπόκριση την εβδομάδα 16 (πρώιμη διάσωση) και όλοι οι άλλοι ασθενείς του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 24 διασταυρώθηκαν για να λάβουν secukinumab (είτε 75 mg είτε 150 mg υποδόρια) και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα.

Η μελέτη ΑΣ 2 (MEASURE 2) αξιολόγησε 219 ασθενείς, εκ των οποίων 11,9% και 14,2% ελάμβαναν ταυτόχρονα MTX ή σουλφασαλαζίνη, αντίστοιχα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 75 mg ή 150 mg υποδόρια τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση κάθε μήνα. Την εβδομάδα 16, οι ασθενείς που είχαν τυχαιοποιηθεί στο εικονικό φάρμακο στην έναρξη της μελέτης τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 75 mg είτε 150 mg υποδόρια) κάθε μήνα.

Η μελέτη ΑΣ 3 (MEASURE 3) αξιολόγησε 226 ασθενείς, εκ των οποίων 13,3% και 23,5% των ασθενών ελάμβαναν ταυτόχρονα MTX ή σουλφασαλαζίνη, αντίστοιχα. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 10 mg/kg ενδοφλέβια τις εβδομάδες 0, 2 και 4, και ακολούθως είτε 150 mg είτε 300 mg υποδόρια κάθε μήνα. Την εβδομάδα 16, οι ασθενείς που είχαν τυχαιοποιηθεί στο εικονικό φάρμακο στην έναρξη της μελέτης τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου ώστε να λάβουν secukinumab (είτε 150 mg είτε 300 mg υποδόρια) κάθε μήνα. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ASAS 20 την εβδομάδα 16. Οι ασθενείς ήταν τυφλοποιημένοι στο θεραπευτικό σχήμα μέχρι την εβδομάδα 52 και η μελέτη συνεχίστηκε έως την εβδομάδα 156.

Σημεία και συμπτώματα:

Στη μελέτη ΑΣ 2, η θεραπεία με secukinumab 150 mg είχε ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη βελτίωση στις παραμέτρους ενεργότητας της νόσου συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 16 (βλέπε Πίνακα 12).

Πίνακας 12 Κλινική ανταπόκριση στη μελέτη ΑΣ 2 την εβδομάδα 16

Αποτέλεσμα (τιμή-p έναντι εικονικού φαρμάκου)	Εικονικό φάρμακο (n = 74)	75 mg (n = 73)	150 mg (n = 72)
ASAS 20 ανταπόκριση, %	28,4	41,1	61,1***
ASAS 40 ανταπόκριση, %	10,8	26,0	36,1***
hsCRP, (μετα-BSL/BSL λόγος)	1,13	0,61	0,55***
ASAS 5/6, %	8,1	34,2	43,1***
ASAS μερική ύφεση, %	4,1	15,1	13,9
BASDAI 50, %	10,8	24,7*	30,6**
ASDAS-CRP μείζων βελτίωση	4,1	15,1*	25,0***
* p<0,05, ** p<0,01, *** p<0,001; Έναντι εικονικού φαρμάκου Όλες οι τιμές-p προσαρμοσμένες στην πολλαπλότητα των ελέγχων με βάση την προκαθορισμένη ιεράρχηση, τις αναμενόμενες BASDAI 50 και ASDAS-CRP Ο όρος μη-ανταποκρινόμενος χρησιμοποιείται για το ελλείπον δυαδικό καταληκτικό σημείο. ASAS: Κριτήρια Αξιολόγησης της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας; BASDAI: Bath Δείκτης Ενεργότητας της Νόσου Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας; hsCRP: υψηλής ευαισθησίας C-αντιδρώσα πρωτεΐνη; ASDAS: Βαθμολογία Ενεργότητας Νόσου Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας; BSL: έναρξη			

Η έναρξη δράσης του secukinumab 150 mg παρατηρήθηκε ήδη από την εβδομάδα 1 για ASAS 20 και την εβδομάδα 2 για ASAS 40 (υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου) στη μελέτη ΑΣ 2.

Η ASAS 20 ανταπόκριση βελτιώθηκε την εβδομάδα 16 και στις δύο ομάδες αντι-TNFα-παρθένων ασθενών (68,2% έναντι 31,1%; P<0,05) και μη-ανταποκριθέντων στους αντι-TNFα ασθενών (50,0% έναντι 24,1%; P<0,05) για το secukinumab 150 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Στη μελέτη ΑΣ 1 και στη μελέτη ΑΣ 2, οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab (150 mg στη μελέτη ΑΣ 2 και τα δύο δοσολογικά σχήματα στη μελέτη ΑΣ 1) εμφάνισαν σημαντική βελτίωση στα σημεία και συμπτώματα την εβδομάδα 16, με συγκρίσιμο βαθμό ανταπόκρισης και αποτελεσματικότητα που διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52 και στις δύο ομάδες ασθενών, και στους αντι-TNFα παρθένους και στους μη ανταποκριθέντες στους αντι-TNFα. Στη μελέτη ΑΣ 2, μεταξύ των 72 ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν αρχικά στο secukinumab 150 mg, 61 (84,7%) ασθενείς λάμβαναν ακόμη θεραπεία την εβδομάδα 52. Από τους 72 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab 150 mg, 45 και 35 είχαν ανταπόκριση ASAS 20/40, αντίστοιχα.

Στη μελέτη ΑΣ 3, οι ασθενείς που έλαβαν secukinumab (150 mg και 300 mg) εμφάνισαν βελτίωση στα σημεία και συμπτώματα και είχαν συγκρίσιμη ανταπόκριση αποτελεσματικότητας ανεξάρτητα από τη δόση, οι οποίες ήταν μεγαλύτερες από αυτές του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 16 για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο (ASAS 20). Συνολικά, τα ποσοστά ανταπόκρισης αποτελεσματικότητας για την ομάδα 300 mg ήταν σταθερά μεγαλύτερα σε σύγκριση με την ομάδα 150 mg στα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου τυφλοποίησης, η ανταπόκριση στην ASAS 20 και ASAS 40 ήταν 69,7% και 47,6% για τα 150 mg και 74,3% και 57,4% για τα 300 mg, αντίστοιχα. Η ανταπόκριση στην ASAS 20 και ASAS 40 παρέμεινε έως την εβδομάδα 156 (69,5% και 47,6% για τα 150 mg έναντι 74,8% και 55,6% για τα 300 mg). Μεγαλύτερα ποσοστά ανταπόκρισης που ευνοούσαν τα 300 mg παρατηρήθηκαν στην ASAS μερικής ύφεσης (ASAS PR) ανταπόκριση την εβδομάδα 16 και διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 156. Μεγαλύτερες διαφορές στα ποσοστά ανταπόκρισης που ευνοούσαν τα 300 mg έναντι των 150 mg παρατηρήθηκαν σε anti-TNFα μη ανταποκριθέντες ασθενείς (n=36) σε σύγκριση με anti-TNFα-παρθένους ασθενείς (n=114).

Κινητικότητα της σπονδυλικής στήλης:

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab 150 mg εμφάνισαν βελτίωση στην κινητικότητα της σπονδυλικής στήλης όπως αυτή μετρήθηκε με την αλλαγή στον BASMI την εβδομάδα 16 από την έναρξη σε αμφοτέρους τις μελέτες, τη μελέτη ΑΣ 1 (-0,40 έναντι -0,12 για το εικονικό φάρμακο, $p=0,0114$) και τη μελέτη ΑΣ 2 (-0,51 έναντι -0,22 για το εικονικό φάρμακο, $p=0,0533$). Η βελτίωση αυτή διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52.

Σωματική λειτουργικότητα και σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής:

Στη μελέτη ΑΣ 1 και τη μελέτη 2, οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab 150 mg εμφάνισαν βελτίωση στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής όπως αυτή μετρήθηκε με το Ερωτηματολόγιο Ποιότητας Ζωής ΑΣ (ASQoL) ($p=0,001$) και την SF-36 Περίληψη Σωματικών Παραμέτρων (SF-36PCS) ($p<0,001$). Οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab 150 mg εμφάνισαν επίσης στατιστικά σημαντική βελτίωση στα διερευνητικά καταληκτικά σημεία της σωματικής λειτουργικότητας όπως αυτή αξιολογήθηκε με τον Δείκτη Λειτουργικότητας στην Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα Bath (BASFI) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (-2,15 έναντι -0,68) και στην κόπωση όπως αυτή εκτιμήθηκε με την κλίμακα Αξιολόγησης Λειτουργικότητας στη Θεραπεία Χρόνιας Νόσου – Κόπωσης (FACIT-F) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (8,10 έναντι 3,30). Αυτή η βελτίωση διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (ΑσχΑΕ)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε 555 ασθενείς σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III (PREVENT), αποτελούμενη από μια βασική φάση 2-ετών και μια φάση επέκτασης 2-ετών, σε ασθενείς με ενεργό μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (ΑσχΑΕ), οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια κατηγοριοποίησης της Αξιολόγησης της Σπονδυλαρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας (Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS)) για αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (αξΣΠΑ) χωρίς ακτινολογικές ενδείξεις μεταβολών στις ιερολαγόνιες αρθρώσεις που θα πληρούσαν τα τροποποιημένα κριτήρια της Νέας Υόρκης για αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ). Οι ασθενείς που εντάχθηκαν είχαν ενεργό νόσο, οριζόμενη ως Δείκτης Ενεργότητας Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας του Bath (BASDAI) ≥ 4 , Οπτική Αναλογική Κλίμακα (VAS) για συνολική οσφυαλγία ≥ 40 (σε μια κλίμακα 0-100 mm), παρά την παρούσα ή προηγούμενη θεραπεία με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και αυξημένη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) ή/και με ένδειξη ιερολαγονίτιδας στη μαγνητική τομογραφία (MRI). Οι ασθενείς σε αυτή τη μελέτη είχαν διάγνωση αξΣΠΑ κατά μέσο όρο επί 2,1 έως 3,0 έτη και το 54% των συμμετεχόντων στη μελέτη ήταν γυναίκες.

Στη μελέτη PREVENT, ποσοστό 9,7% των ασθενών είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με κάποιον αντι-TNFα παράγοντα και διέκοψαν τον αντι-TNFα παράγοντα λόγω είτε έλλειψης αποτελεσματικότητας είτε μη ανοχής (ασθενείς αντι-TNFα-IR).

Στη μελέτη PREVENT, ποσοστό 9,9% και 14,8% των ασθενών ελάμβαναν ταυτόχρονα μεθοτρεξάτη (MTX) ή σουλφασαζίνη, αντίστοιχα. Κατά την διπλά-τυφλή περίοδο, οι ασθενείς ελάμβαναν είτε εικονικό φάρμακο είτε secukinumab επί 52 εβδομάδες. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο secukinumab έλαβαν 150 mg υποδόρια τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και στη συνέχεια την ίδια δόση κάθε μήνα ή μία ένεση secukinumab 150 mg μία φορά το μήνα. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν τουλάχιστον 40% βελτίωση στην Αξιολόγηση της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας (ASAS 40) την Εβδομάδα 16 σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αντι-TNFα θεραπεία.

Σημεία και συμπτώματα:

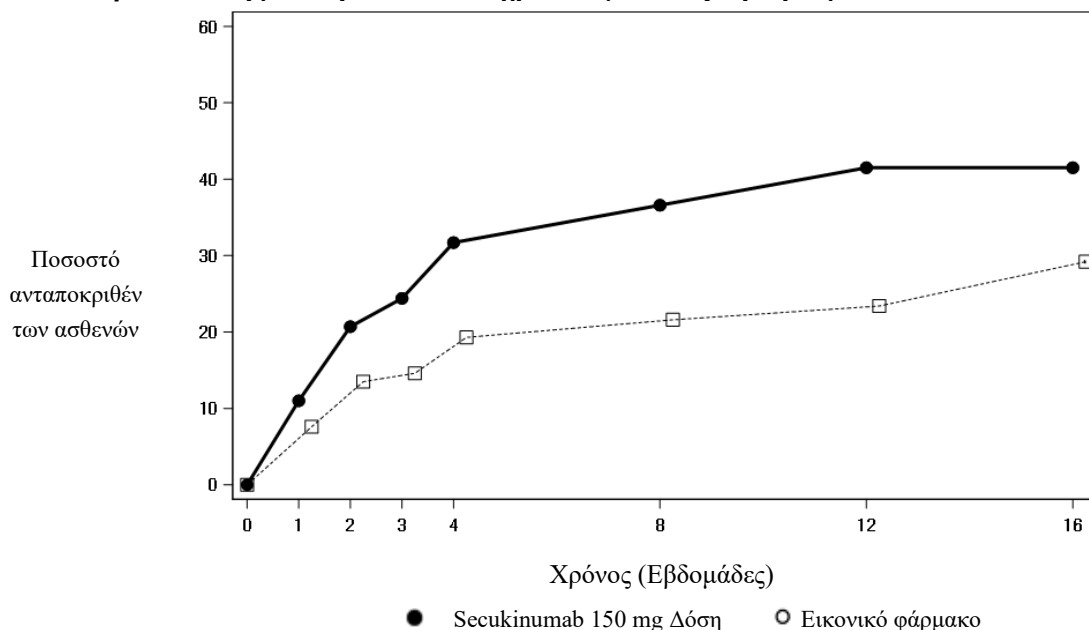
Στη μελέτη PREVENT, η θεραπεία με secukinumab 150 mg είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές βελτιώσεις στις μετρήσεις της ενεργότητας της νόσου συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 16. Αυτές οι μετρήσεις περιελάμβαναν ανταπόκριση ASAS 40, ASAS 5/6, βαθμολογία BASDAI, BASDAI 50, C-αντιδρώσα πρωτεΐνη υψηλής ευαισθησίας (hsCRP), ASAS 20 και μερική ύφεση κατά ASAS έναντι του εικονικού φαρμάκου (Πίνακας 13). Η ανταπόκριση διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 52.

Πίνακας 13 Κλινική ανταπόκριση στη μελέτη PREVENT την εβδομάδα 16

Αποτέλεσμα (τιμή-p έναντι εικονικού φαρμάκου)	Εικονικό φάρμακο	150 mg ¹
Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αντι-TNFα θεραπεία	171	164
ASAS 40 ανταπόκριση, %	29,2	41,5*
Συνολικός αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών	186	185
ASAS 40 ανταπόκριση, %	28,0	40,0*
ASAS 5/6, %	23,7	40,0*
BASDAI, LS μέση μεταβολή από την αρχική τιμή	-1,46	-2,35*
BASDAI 50, %	21,0	37,3*
hsCRP, (μετα-BSL/BSL λόγος)	0,91	0,64*
ASAS 20 ανταπόκριση, %	45,7	56,8*
ASAS μερική ύφεση, %	7,0	21,6*
*p<0,05 έναντι εικονικού φαρμάκου Όλες οι τιμές-p προσαρμοσμένες στην πολλαπλότητα των ελέγχων με βάση την προκαθορισμένη ιεράρχηση Ο όρος μη-ανταποκρινόμενος χρησιμοποιείται για το ελλείπον δυαδικό καταληκτικό σημείο ¹secukinumab 150 mg s.c. τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και στη συνέχεια η ίδια δόση κάθε μήνα ASAS: Κριτήρια Αξιολόγησης της ΣπονδυλοΑρθρίτιδας της Διεθνούς Εταιρείας, BASDAI: Bath Δείκτης Ενεργότητας της Νόσου Αγκυλοποιητικής Σπονδυλίτιδας, hsCRP: C-αντιδρώσα πρωτεΐνη υψηλής ευαισθησίας, BSL: έναρξη; LS: Ελαχίστων τετραγώνων		

Η έναρξη της δράσης του secukinumab 150 mg παρατηρήθηκε ήδη από την εβδομάδα 3 για το ASAS 40 σε αντι-TNFα παρθένους ασθενείς (υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου) στη μελέτη PREVENT. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση ASAS 40 ανά επίσκεψη, σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αντι-TNFα θεραπεία, εμφανίζεται στο Διάγραμμα 3.

Διάγραμμα 3 ASAS 40 ανταποκρίσεις σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αντι-TNFα θεραπεία στη μελέτη PREVENT χρονολογικά έως την εβδομάδα 16



Οι ανταποκρίσεις ASAS 40 βελτιώθηκαν επίσης την εβδομάδα 16 σε αντι-TNFα-IR ασθενείς υπό secukinumab 150 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

Σωματική λειτουργικότητα και σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής:

Οι ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab 150 mg εμφάνισαν στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις έως την εβδομάδα 16 συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο όσον αφορά την σωματική λειτουργικότητα όπως αυτή αξιολογείται με το BASFI (εβδομάδα 16: -1,75 έναντι -1,01, $p < 0.05$). Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab ανέφεραν σημαντικές βελτιώσεις συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο έως την εβδομάδα 16 στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής όπως αυτή μετρείται με την ASQoL (LS μέση μεταβολή: εβδομάδα 16: -3,45 έναντι -1,84, $p < 0.05$) και την SF-36 Περίληψη Σωματικών Παραμέτρων (SF-36 PCS) (LS μέση μεταβολή, εβδομάδα 16: 5,71 έναντι 2,93, $p < 0.05$). Οι βελτιώσεις αυτές διατηρήθηκαν έως την εβδομάδα 52.

Κινητικότητα σπονδυλικής στήλης:

Η κινητικότητα της σπονδυλικής στήλης αξιολογήθηκε βάσει του BASMI έως την εβδομάδα 16. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab παρατηρήθηκαν αριθμητικά μεγαλύτερες βελτιώσεις συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 4, 8, 12 και 16.

Αναστολή της φλεγμονής στη μαγνητική τομογραφία (MRI):

Τα σημεία της φλεγμονής αξιολογήθηκαν με MRI κατά την έναρξη και την εβδομάδα 16 και εκφράστηκαν ως μεταβολή από την έναρξη της βαθμολογίας του οιδήματος της άρθρωσης-Berlin SI για τις ιερολαγόνιες αρθρώσεις και της βαθμολογίας ASspMRI-a και Berlin spine για την σπονδυλική στήλη. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab παρατηρήθηκε αναστολή των σημείων της φλεγμονής τόσο στις ιερολαγόνιες αρθρώσεις όσο και στη σπονδυλική στήλη. Η μέση μεταβολή από την έναρξη της βαθμολογίας του οιδήματος των αρθρώσεων-Berlin SI ήταν -1,68 για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab 150 mg ($n=180$) έναντι -0,39 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ($n=174$) ($p < 0.05$).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Το secukinumab έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει τα σημεία και συμπτώματα, και την ποιότητα ζωής τη σχετιζόμενη με την υγεία σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με ψωρίαση κατά πλάκας (βλέπε Πίνακες 15 και 17).

Σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή μελέτη φάσης ΙΙΙ, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και ετανερσέπτη, σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 6 έως <18 ετών με σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, όπως αυτή ορίζεται βάσει της βαθμολογίας PASI ≥ 20 , της βαθμολογίας 4 του IGA mod 2011, και της συμμετοχής BSA $\geq 10\%$, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία. Περίπου 43% των ασθενών είχαν προηγουμένως εκτεθεί σε φωτοθεραπεία, 53% σε συμβατική συστηματική θεραπεία, 3% σε βιολογικούς παράγοντες και 9% είχαν ταυτόχρονα ψωριασική αρθρίτιδα.

Η μελέτη της παιδιατρικής ψωρίασης 1 αξιολόγησε 162 ασθενείς οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν χαμηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <50 kg ή 150 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg), υψηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <25 kg, 150 mg για σωματικό βάρος μεταξύ ≥ 25 kg και <50 kg, ή 300 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg) ή εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 και ακολούθως την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες ή ετανερσέπτη. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ετανερσέπτη λάμβαναν 0,8 mg/kg εβδομαδιαίως (έως 50 mg κατά μέγιστο). Η κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία κατά την τυχαιοποίηση περιγράφεται στον Πίνακα 14.

Πίνακας 14 Κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία στην μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 1

Διαστρωμάτωσ η τυχαιοποίησης	Περιγραφή	Secukinumab χαμηλή δόση n=40	Secukinumab υψηλή δόση n=40	Εικονικό φάρμακο n=41	Ετανερ σέπτη n=41	Σύνολο N=162
Ηλικία	6-<12 ετών	8	9	10	10	37
	≥ 12 - <18 ετών	32	31	31	31	125
Βάρος	<25 kg	2	3	3	4	12
	≥ 25 -<50 kg	17	15	17	16	65
	≥ 50 kg	21	22	21	21	85

Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν εικονικό φάρμακο και οι οποίοι ήταν μη-ανταποκριθέντες την εβδομάδα 12 άλλαξαν σε ομάδα secukinumab είτε χαμηλής είτε υψηλής δόσης (ομάδα στην οποία η δόση καθορίστηκε με βάση το σωματικό βάρος) και έλαβαν το υπό μελέτη φάρμακο τις εβδομάδες 12, 13, 14 και 15, και ακολούθως την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες αρχίζοντας την εβδομάδα 16. Τα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 75 και ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) την εβδομάδα 12.

Κατά την περίοδο των 12 εβδομάδων του ελέγχου με εικονικό φάρμακο, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της χαμηλής και της υψηλής δόσης του secukinumab ήταν συγκρίσιμες όσον αφορά τα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία. Οι εκτιμώμενοι λόγοι πιθανοτήτων υπέρ αμφοτέρων των δόσεων του secukinumab ήταν στατιστικά σημαντικοί τόσο για την ανταπόκριση PASI 75 όσο και για την ανταπόκριση IGA mod 2011 0 ή 1.

Όλοι οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια επί 52 εβδομάδες μετά την πρώτη χορήγηση. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταποκρίσεις PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) έδειξε διαχωρισμό μεταξύ των ομάδων θεραπείας με secukinumab και εικονικού φαρμάκου κατά την πρώτη επίσκεψη μετά την έναρξη της μελέτης, την εβδομάδα 4, με την διαφορά να γίνεται πιο εμφανής την εβδομάδα 12. Η ανταπόκριση διατηρήθηκε καθόλη τη διάρκεια της περιόδου των 52 εβδομάδων (βλέπε Πίνακα 15). Η βελτίωση των ποσοστών ανταπόκρισης PASI 50, 90, 100 και οι βαθμολογίες 0 ή 1 του Δείκτη Ποιότητας Ζωής Παιδικής Δερματολογίας (CDLQI) επίσης διατηρήθηκαν καθόλη τη διάρκεια της περιόδου των 52 εβδομάδων.

Επιπλέον, τα ποσοστά ανταπόκρισης PASI 75, IGA 0 ή 1, PASI 90 τις εβδομάδες 12 και 52 για αμφοτέρους τις ομάδες της χαμηλής και της υψηλής δόσης secukinumab ήταν υψηλότερα από τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ετανερσέπτη (βλέπε Πίνακα 15).

Μετά από την εβδομάδα 12, οι αποτελεσματικότητες αμφοτέρων των δόσεων του secukinumab, της χαμηλής και της υψηλής, ήταν συγκρίσιμες παρότι η αποτελεσματικότητα της υψηλής δόσης ήταν μεγαλύτερη για τους ασθενείς ≥ 50 kg. Τα προφίλ ασφάλειας της χαμηλής δόσης και της υψηλής δόσης ήταν συγκρίσιμα και συνεπή με το προφίλ ασφάλειας σε ενήλικες.

Πίνακας 15 Σύνοψη της κλινικής ανταπόκρισης στη σοβαρή παιδιατρική ψωρίαση τις εβδομάδες 12 και 52 (μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 1)*

Κριτήριο ανταπόκρισης	Σύγκριση θεραπειών	«έρευνα»	«έλεγχος»	εκτιμώμενος λόγος πιθανοτήτων (95% CI)	τιμή-p
	«έρευνα» έναντι «ελέγχου»	n**/m (%)	n**/m (%)		
Την εβδομάδα 12***					
PASI 75	χαμηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	32/40 (80,0)	6/41 (14,6)	25,78 (7,08, 114,66)	<0,0001
	υψηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	31/40 (77,5)	6/41 (14,6)	22,65 (6,31, 98,93)	<0,0001
	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	32/40 (80,0)	26/41 (63,4)	2,25 (0,73, 7,38)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	31/40 (77,5)	26/41 (63,4)	1,92 (0,64, 6,07)	
IGA 0/1	χαμηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	28/40 (70,0)	2/41 (4,9)	51,77 (10,02, 538,64)	<0,0001
	υψηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	24/40 (60,0)	2/41 (4,9)	32,52 (6,48, 329,52)	<0,0001
	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	28/40 (70,0)	14/41 (34,1)	4,49 (1,60, 13,42)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	24/40 (60,0)	14/41 (34,1)	2,86 (1,05, 8,13)	
PASI 90	χαμηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	29/40 (72,5)	1/41 (2,4)	133,67 (16,83, 6395,22)	<0,0001
	υψηλή δόση secukinumab έναντι εικονικού φαρμάκου	27/40 (67,5)	1/41 (2,4)	102,86 (13,22, 4850,13)	<0,0001
	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	29/40 (72,5)	12/41 (29,3)	7,03 (2,34, 23,19)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	27/40 (67,5)	12/41 (29,3)	5,32 (1,82, 16,75)	
Την εβδομάδα 52					
PASI 75	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,12 (0,91, 12,52)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,09 (0,90, 12,39)	
IGA 0/1	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	29/40 (72,5)	23/41 (56,1)	2,02 (0,73, 5,77)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	30/40 (75,0)	23/41 (56,1)	2,26 (0,81, 6,62)	
PASI 90	χαμηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	30/40 (75,0)	21/41 (51,2)	2,85 (1,02, 8,38)	
	υψηλή δόση secukinumab έναντι ετανερσέπτης	32/40 (80,0)	21/41 (51,2)	3,69 (1,27, 11,61)	
*ο όρος μη-ανταποκριθείς χρησιμοποιείται για ελλείπουσες τιμές ** n είναι ο αριθμός των ανταποκριθέντων, m = αριθμός αξιολογήσιμων ασθενών *** παρατεταμένο παράθυρο επίσκεψης την εβδομάδα 12 Ο λόγος πιθανοτήτων, το διάστημα εμπιστοσύνης 95%, και η τιμή-p προέρχονται από ένα ακριβές μοντέλο λογιστικής παλινδρόμησης με την ομάδα θεραπείας, την κατηγορία σωματικού βάρους κατά την έναρξη και την κατηγορία ηλικίας ως παράγοντες					

Υψηλότερο ποσοστό παιδιατρικών ασθενών που έλαβαν θεραπεία με secukinumab ανέφεραν βελτίωση της ποιότητας ζωής της σχετιζόμενης με την υγεία, όπως αυτή υπολογίζεται από βαθμολογία 0 ή 1 στην κλίμακα CDLQI, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 12 (χαμηλή δόση 44,7%, υψηλή δόση 50%, εικονικό φάρμακο 15%). Διαχρονικά έως και συμπεριλαμβανομένης της εβδομάδας 52 οι ομάδες και των δύο των δόσεων του secukinumab βρίσκονταν αριθμητικά υψηλότερα από την ομάδα της ετανερσέπτης (χαμηλή δόση 60,6%, υψηλή δόση 66,7%, ετανερσέπτη 44,4%).

Μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση

Το secukinumab προβλέπεται να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία παιδιατρικών ασθενών με μέτρια ψωρίαση κατά πλάκας με βάση την αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και την σχέση έκθεσης ανταπόκρισης σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας και τις ομοιότητες στην πορεία της νόσου, την παθοφυσιολογία και την επίδραση του φαρμάκου σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με ίδια επίπεδα έκθεσης.

Επιπλέον, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του secukinumab αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη φάσεως III, ανοιχτού σχεδιασμού, δύο σκελών, παράλληλων ομάδων σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 6 έως <18 ετών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, όπως αυτή ορίζεται με βάση τη βαθμολογία PASI ≥ 12 , τη βαθμολογία IGA mod 2011 ≥ 3 , και τη συμμετοχή BSA $\geq 10\%$, οι οποίοι ήταν υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Η μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 2 αξιολόγησε 84 ασθενείς οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν χαμηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <50 kg ή 150 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg) ή υψηλή δόση secukinumab (75 mg για σωματικό βάρος <25 kg, 150 mg για σωματικό βάρος μεταξύ ≥ 25 kg και <50 kg, ή 300 mg για σωματικό βάρος ≥ 50 kg) τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και ακολούθως την ίδια δόση ανά 4 εβδομάδες. Η κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία κατά την τυχαιοποίηση περιγράφεται στον Πίνακα 16.

Πίνακας 16 Κατανομή των ασθενών κατά βάρος και ηλικία στη μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 2

Υπο-ομάδες	Περιγραφή	Secukinumab χαμηλή δόση n=42	Secukinumab υψηλή δόση n=42	Σύνολο N=84
Ηλικία	6-<12 ετών	17	16	33
	≥ 12 -<18 ετών	25	26	51
Βάρος	<25 kg	4	4	8
	≥ 25 -<50 kg	13	12	25
	≥ 50 kg	25	26	51

Τα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 75 και ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) την εβδομάδα 12.

Οι αποτελεσματικότητες αμφοτέρων των δόσεων του secukinumab, της χαμηλής και της υψηλής, ήταν συγκρίσιμες και επέδειξαν στατιστικά σημαντική βελτίωση συγκριτικά με τα ιστορικά δεδομένα του εικονικού φαρμάκου στα άλλα κύρια καταληκτικά σημεία. Η εκτιμώμενη εκ των υστέρων πιθανότητα ενός θετικού θεραπευτικού αποτελέσματος ήταν 100%.

Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν για την αποτελεσματικότητα για διάστημα 52 εβδομάδων μετά την πρώτη χορήγηση. Αποτελεσματικότητα (οριζόμενη ως ανταπόκριση PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» [0 ή 1]) παρατηρήθηκε ήδη από την πρώτη επίσκεψη μετά την έναρξη, την εβδομάδα 2, και το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 75 και IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» (0 ή 1) αυξανόταν έως την εβδομάδα 24 και διατηρήθηκε μέχρι την εβδομάδα 52. Βελτιώσεις στο PASI 90 και το PASI 100 παρατηρήθηκαν επίσης την εβδομάδα 12, αυξάνονταν έως την εβδομάδα 24 και διατηρήθηκαν μέχρι την εβδομάδα 52 (βλέπε Πίνακα 17).

Τα προφίλ ασφάλειας της χαμηλής δόσης και της υψηλής δόσης ήταν συγκρίσιμα και συνεπή με το προφίλ ασφάλειας σε ενήλικες.

Πίνακας 17 Σύνοψη της κλινικής ανταπόκρισης σε μέτρια έως σοβαρή παιδιατρική ψωρίαση τις εβδομάδες 12 και 52 (μελέτη παιδιατρικής ψωρίασης 2)*

	Εβδομάδα 12		Εβδομάδα 52	
	Secukinumab χαμηλή δόση	Secukinumab υψηλή δόση	Secukinumab χαμηλή δόση	Secukinumab υψηλή δόση
Αριθμός ασθενών	42	42	42	42
Ανταπόκριση PASI 75 n (%)	39 (92,9%)	39 (92,9%)	37 (88,1%)	38 (90,5%)
Ανταπόκριση IGA mod 2011 «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» n (%)	33 (78,6%)	35 (83,3%)	36 (85,7%)	35 (83,3%)
Ανταπόκριση PASI 90 n (%)	29 (69%)	32 (76,2%)	32 (76,2%)	35 (83,3%)
Ανταπόκριση PASI 100 n (%)	25 (59,5%)	23 (54,8%)	22 (52,4%)	29 (69,0%)
* ο όρος μη-ανταποκριθείς χρησιμοποιείται για ελλείπουσες τιμές				

Αυτά τα αποτελέσματα στον πληθυσμό της παιδιατρικής μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας επιβεβαίωσαν τις προγνωστικές παραδοχές βάσει της σχέσης αποτελεσματικότητας και ανταπόκρισης στην έκθεση σε ενήλικες ασθενείς, που αναφέρθηκε παραπάνω.

Στην ομάδα της χαμηλής δόσης, 50% και 70,7% των ασθενών πέτυχαν βαθμολογία 0 ή 1 στην κλίμακα CDLQI τις εβδομάδες 12 και 52, αντίστοιχα. Στην ομάδα της υψηλής δόσης, 61,9% και 70,3% πέτυχαν βαθμολογία 0 ή 1 στην κλίμακα CDLQI τις εβδομάδες 12 και 52, αντίστοιχα.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (NIA)

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (ΑΣΕ) και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα (ΝΨΑ)

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του secukinumab αξιολογήθηκαν σε 86 ασθενείς σε μια μελέτη 3-μερών, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, καθοδηγούμενη από συμβάν, τυχαιοποιημένη, φάσης III σε ασθενείς ηλικίας 2 έως <18 ετών με ενεργό ΑΣΕ ή ΝΨΑ όπως διαγνώστηκε με βάση τα αναθεωρημένα κριτήρια ταξινόμησης της NIA της Διεθνούς Ένωσης Εταιρειών Ρευματολογίας (ILAR). Η μελέτη περιελάμβανε ένα μέρος ανοιχτής επισήμανσης (Μέρος 1) όπου όλοι οι ασθενείς ελάμβαναν secukinumab μέχρι την εβδομάδα 12. Οι ασθενείς που εμφάνιζαν ανταπόκριση JIA ACR 30 την εβδομάδα 12 εισήλθαν στο Μέρος 2, την διπλά-τυφλή φάση και τυχαιοποιήθηκαν 1:1 είτε να συνεχίσουν τη θεραπεία με secukinumab είτε να αρχίσουν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (τυχαιοποιημένη απόσυρση) μέχρι την εβδομάδα 104 ή μέχρι να εμφανισθεί υποτροπή. Οι ασθενείς που εμφάνισαν υποτροπή εισήλθαν σε ανοιχτής-επισήμανσης θεραπεία με secukinumab μέχρι την εβδομάδα 104 (Μέρος 3).

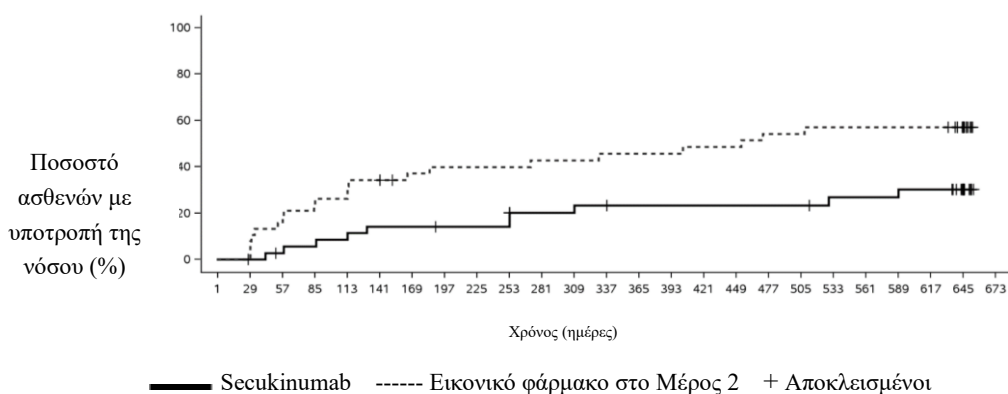
Κατά την έναρξη της μελέτης οι υποκατηγορίες των ασθενών με NIA ήταν: 60,5% ΑΣΕ και 39,5% ΝΨΑ, οι οποίοι είτε είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση είτε δεν ανέχονταν ≥ 1 νοσοτροποποιητικά αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) και ≥ 1 μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs). Κατά την έναρξη της μελέτης, αναφέρθηκε χρήση MTX στο 65,1% των ασθενών, (63,5% [33/52] των ασθενών με ΑΣΕ και 67,6% [23/34] των ασθενών με ΝΨΑ). 12 από τους 52 ασθενείς με ΑΣΕ ελάμβαναν ταυτόχρομα θεραπεία με σουλφασαλαζίνη (23,1%). Στους ασθενείς με σωματικό βάρος κατά την έναρξη της μελέτης <50 kg (n=30) χορηγήθηκε δόση 75 mg και στους ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 50 kg (n=56) χορηγήθηκε δόση 150 mg. Η ηλικία κατά την έναρξη της μελέτης κυμαινόταν από 2 έως 17 έτη, με 3 ασθενείς μεταξύ 2 και <6 ετών, 22 ασθενείς 6 έως <12 ετών και 61 ασθενείς 12 έως <18 ετών. Κατά την έναρξη της μελέτης ο Δείκτης Δραστηριότητας της Νεανικής Αρθρίτιδας με Βαθμολόγηση (JADAS)-27 ήταν 15,1 (SD:7,1).

Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν ο χρόνος έως την υποτροπή κατά την περίοδο της τυχαιοποιημένης απόσυρσης (Μέρος 2). Υποτροπή της νόσου ορίστηκε ως η επιδείνωση $\geq 30\%$ σε τουλάχιστον τρία από τα έξι κριτήρια ανταπόκρισης JIA ACR και βελτίωση $\geq 30\%$ σε όχι περισσότερα από ένα στα έξι κριτήρια αποτελεσματικότητας JIA ACR και τουλάχιστον δύο αρθρώσεις με ενεργό αρθρίτιδα.

Στο τέλος του Μέρους 1, 75 από τους 86 (87,2%) ασθενείς εμφάνισαν ανταπόκριση JIA ACR 30 και εισήλθαν στο Μέρος 2.

Η μελέτη πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο της αποδεικνύοντας στατιστικά σημαντική επιμήκυνση του χρόνου έως την υποτροπή της νόσου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2. Ο κίνδυνος υποτροπής μειώθηκε κατά 72% για τους ασθενείς υπό θεραπεία με secukinumab συγκριτικά με τους ασθενείς σε εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2 (Αναλογία κινδύνου=0,28, 95% CI: 0,13 έως 0,63, $p<0,001$) (Διάγραμμα 4 και Πίνακας 18). Κατά το Μέρος 2, συνολικά 21 ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου εμφάνισαν συμβάν υποτροπής (11 ΝΨΑ και 10 ΑΣΕ) συγκριτικά με 10 ασθενείς στην ομάδα του secukinumab (4 ΝΨΑ και 6 ΑΣΕ).

Διάγραμμα 4 Kaplan-Meier εκτιμήσεις του χρόνου έως την υποτροπή της νόσου στο Μέρος 2



Αριθμός ασθενών σε κίνδυνο

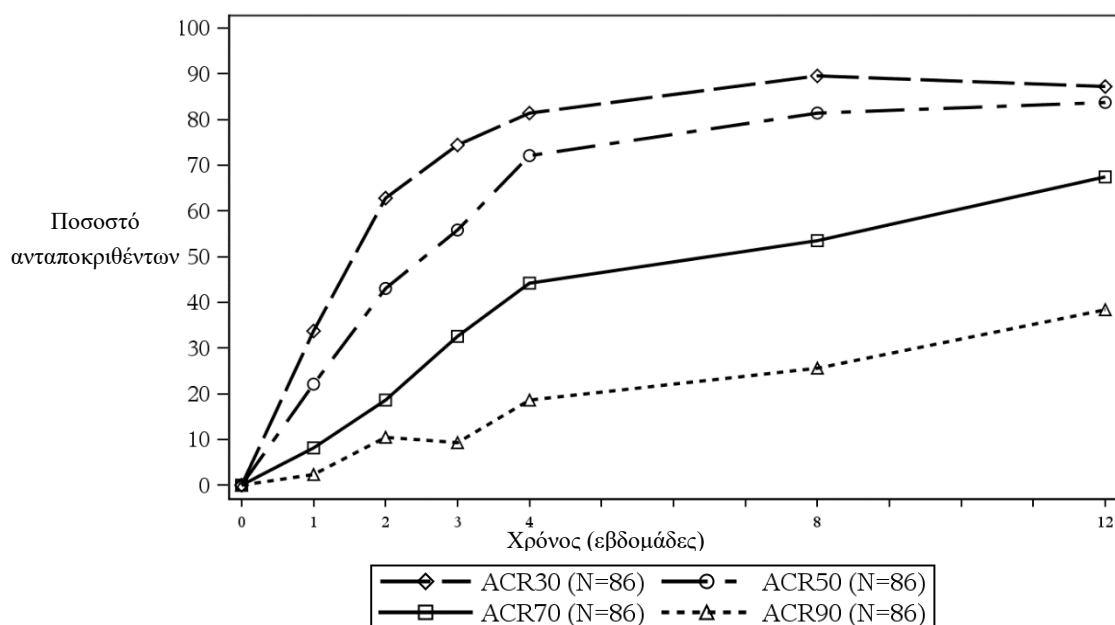
Secukinumab	37	36	34	33	32	30	30	29	29	29	25	25	24	23	23	23	23	23	23	21	21	21	20	14	0
Εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2	38	38	32	29	28	25	22	21	21	21	20	20	19	19	19	18	18	16	16	15	15	15	15	10	0

Πίνακας 18 Ανάλυση επιβίωσης του χρόνου έως την υποτροπή της νόσου – Μέρος 2

	Secukinumab (N=37)	Εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2 (N=38)
Αριθμός συμβάντων υποτροπής στο τέλος του Μέρους 2, n (%)	10 (27,0)	21 (55,3)
Karlan-Meier εκτιμήσεις:		
Διάμεσος, σε ημέρες (95% CI)	NC (NC, NC)	453,0 (114,0, NC)
Ποσοστό ελεύθερων-υποτροπής στους 6 μήνες (95% CI)	85,8 (69,2, 93,8)	60,1 (42,7, 73,7)
Ποσοστό ελεύθερων-υποτροπής στους 12 μήνες (95% CI)	76,7 (58,7, 87,6)	54,3 (37,1, 68,7)
Ποσοστό ελεύθερων-υποτροπής στους 18 μήνες (95% CI)	73,2 (54,6, 85,1)	42,9 (26,7, 58,1)
Αναλογία κινδύνου στο εικονικό φάρμακο: Εκτίμηση (95% CI)	0,28 (0,13, 0,63)	
Τιμή p στρωματοποιημένου ελέγχου log-rank	<0,001**	
Η ανάλυση διενεργήθηκε σε όλους τους τυχαιοποιημένους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μια δόση του υπό μελέτη φαρμάκου στο Μέρος 2. Secukinumab: όλοι οι ασθενείς οι οποίοι δεν έλαβαν καθόλου εικονικό φάρμακο. Εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2: όλοι οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο στο Μέρος 2 και secukinumab σε άλλη/ες περίοδο/ους. NC = Δεν μπορεί να υπολογιστεί. ** = Στατιστικά σημαντικό σε μονόπλευρο επίπεδο σημαντικότητας 0.025.		

Στο Μέρος 1 ανοιχτής-επισήμανσης, όλοι οι ασθενείς ελάμβαναν secukinumab έως την εβδομάδα 12. Την εβδομάδα 12, 83,7%, 67,4%, και 38,4% των παιδιών εμφάνισαν ανταπόκριση JIA ACR 50, 70 και 90, αντίστοιχα (Διάγραμμα 5). Η έναρξη της δράσης του secukinumab διαπιστώθηκε ήδη από την εβδομάδα 1. Την εβδομάδα 12 η βαθμολογία JADAS-27 ήταν 4,64 (SD:4,73) και η μέση μείωση από την αρχική τιμή στη βαθμολογία JADAS-27 ήταν -10,487 (SD:7,23).

Διάγραμμα 5 Ανταπόκριση JIA ACR 30/50/70/90 για άτομα έως την εβδομάδα 12 στο Μέρος 1*



*καταλογισμός μη-ανταποκριθέντων χρησιμοποιήθηκε στον χειρισμό των τιμών που έλειπαν

Τα δεδομένα της ηλικιακής ομάδας 2 έως <6 ετών ήταν μη καταληκτικά λόγω του μικρού αριθμού ασθενών ηλικίας κάτω των 6 ετών που συμμετείχαν στη μελέτη.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Cosentyx σε παιδιατρικούς ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας ηλικίας από τη γέννηση έως κάτω των 6 ετών και σε παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια ιδιοπαθή αρθρίτιδα ηλικίας από τη γέννηση έως κάτω των 2 ετών (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι περισσότερες φαρμακοκινητικές ιδιότητες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, ψωριασική αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ήταν παρόμοιες.

Απορρόφηση

Μετά από μια εφάπαξ υποδόρια δόση 300 mg σε υγρή μορφή σε υγιείς εθελοντές, επετεύχθησαν μέγιστες συγκεντρώσεις secukinumab στον ορό της τάξεως των $43,2 \pm 10,4$ $\mu\text{g/ml}$ σε διάστημα μεταξύ 2 και 14 ημερών μετά τη δόση.

Με βάση την φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, μετά από μια εφάπαξ υποδόρια δόση είτε 150 mg είτε 300 mg σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, το secukinumab έφτασε σε μέγιστες συγκεντρώσεις ορού $13,7 \pm 4,8$ $\mu\text{g/ml}$ ή $27,3 \pm 9,5$ $\mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα, σε διάστημα μεταξύ 5 και 6 ημερών μετά τη δόση.

Μετά από την αρχική εβδομαδιαία δοσολογία στη διάρκεια του πρώτου μήνα, ο χρόνος έως την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης ήταν μεταξύ 31 και 34 ημέρες με βάση την φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού.

Με βάση τα δεδομένα προσομοίωσης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις σε σταθερή κατάσταση ($C_{\text{max,ss}}$) μετά από υποδόρια χορήγηση 150 mg ή 300 mg ήταν 27,6 $\mu\text{g/ml}$ και 55,2 $\mu\text{g/ml}$, αντίστοιχα. Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού υποδηλώνει ότι επιτυγχάνεται σταθερή κατάσταση μετά από 20 εβδομάδες με μηνιαία δοσολογικά σχήματα.

Συγκριτικά με την έκθεση μετά από εφάπαξ δόση, η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού έδειξε ότι οι ασθενείς εμφάνισαν διπλασιασμό των μέγιστων συγκεντρώσεων ορού και της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά από επαναλαμβανόμενη μηνιαία δοσολογία κατά την περίοδο της θεραπείας συντήρησης.

Η ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού έδειξε ότι το secukinumab απορροφήθηκε με μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 73% στους ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας. Σε όλες τις μελέτες, υπολογίσθηκαν τιμές απόλυτης βιοδιαθεσιμότητας μεταξύ 60 και 77%.

Η βιοδιαθεσιμότητα του secukinumab σε ασθενείς με ΨΑ ήταν 85% με βάση το πληθυσμιακό φαρμακοκινητικό μοντέλο.

Μετά από υποδόρια χορήγηση 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και στη συνέχεια 300 mg ανά 2 εβδομάδες, η μέση $\pm$ SD ελάχιστη συγκέντρωση σταθερής κατάστασης του secukinumab την εβδομάδα 16 ήταν περίπου $55,1 \pm 26,7$ $\mu\text{g/ml}$ και $58,1 \pm 30,1$ $\mu\text{g/ml}$ στη μελέτη ΔΙ 1 και την μελέτη ΔΙ 2, αντίστοιχα.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής κατά την τελική φάση (V_z) μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση κυμαινόταν από 7,10 έως 8,60 λίτρα στους ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, υποδηλώνοντας ότι το secukinumab υφίσταται περιορισμένη κατανομή στα περιφερειακά διαμερίσματα.

Βιομετασχηματισμός

Η απομάκρυνση της πλειονότητας της IgG συντελείται μέσω ενδοκυττάριου καταβολισμού, μετά από ενδοκυττάρωση υγρής φάσης ή μεσολαβούμενη από υποδοχέα.

Αποβολή

Η μέση συστηματική κάθαρση (CL) μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας κυμαινόταν από 0,13 έως 0,36 l/ημέρα. Σε μία ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού, η μέση συστηματική κάθαρση (CL) ήταν 0,19 l/ημέρα σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας. Η CL δεν επηρεάστηκε από το φύλο. Η κάθαρση ήταν δόσοεξαρτώμενη και χρονοεξαρτώμενη.

Η μέση ημίσεια ζωή αποβολής, όπως εκτιμάται από τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, ήταν 27 ημέρες σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, με εύρος από 18 έως 46 ημέρες σε όλες τις μελέτες ψωρίασης με ενδοφλέβια χορήγηση.

Σε μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, η μέση συστηματική κάθαρση (CL) μετά από υποδόρια χορήγηση 300 mg τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, και στη συνέχεια 300 mg ανά 2 εβδομάδες σε ασθενείς με διαπηκτική ιδρωταδενίτιδα ήταν 0,26 l/ημέρα.

Η μέση ημίσεια-ζωή αποβολής, όπως εκτιμάται από τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, ήταν 23 ημέρες σε ασθενείς με διαπηκτική ιδρωταδενίτιδα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της εφάπαξ και των πολλαπλών δόσεων του secukinumab σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας προσδιορίστηκε σε αρκετές μελέτες με ενδοφλέβιες δόσεις, οι οποίες κυμαίνονταν από 1x 0,3 mg/kg έως 3x 10 mg/kg και με υποδόριες δόσεις, οι οποίες κυμαίνονταν από 1x 25 mg έως πολλαπλές δόσεις των 300 mg. Η έκθεση ήταν ανάλογη της δόσης σε όλα τα δοσολογικά σχήματα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Βάσει της φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού σε περιορισμένο αριθμό ηλικιωμένων ασθενών (n=71 για την ηλικία ≥65 ετών και n=7 για την ηλικία ≥75 ετών), η κάθαρση σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς κάτω των 65 ετών ήταν παρόμοια.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν είναι διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα από ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Η νεφρική αποβολή του αμετάβλητου secukinumab, ενός μονοκλωνικού αντισώματος IgG, αναμένεται να είναι χαμηλή και ήσσονος σημασίας. Οι IgG αποβάλλονται κυρίως μέσω καταβολισμού και η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάζει την κάθαρση του secukinumab.

Επίδραση του βάρους στην φαρμακοκινητική

Η κάθαρση και ο όγκος κατανομής του secukinumab αυξάνονται με την αύξηση του σωματικού βάρους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ψωρίαση κατά πλάκας

Στην δεξαμενή των δύο παιδιατρικών μελετών, χορηγήθηκε secukinumab σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (ηλικίας 6 έως κάτω των 18 ετών) στο συνιστώμενο παιδιατρικό δοσολογικό σχήμα. Την εβδομάδα 24, οι ασθενείς βάρους ≥25 και <50 kg είχαν μέση ± SD τιμή ελάχιστης συγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση $19,8 \pm 6,96 \mu\text{g/ml}$ (n=24) μετά από 75 mg secukinumab και οι ασθενείς βάρους ≥50 kg είχαν μέση ± SD τιμή ελάχιστης συγκέντρωσης $27,3 \pm 10,1 \mu\text{g/ml}$ (n=36) μετά από δόση 150 mg secukinumab. Η μέση ± SD τιμή ελάχιστης

συγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς βάρους <25 kg (n=8) ήταν $32,6 \pm 10,8$ µg/ml την εβδομάδα 24 μετά από δόση 75 mg.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα

Σε μια παιδιατρική μελέτη, σε ασθενείς με ΑΣΕ και ΝΨΑ (ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών) χορηγήθηκε secukinumab στο συνιστώμενο παιδιατρικό δοσολογικό σχήμα. Την εβδομάδα 24, οι ασθενείς με σωματικό βάρος <50 kg, και με βάρος ≥50 kg είχαν μέση $\pm$ SD ελάχιστη συγκέντρωση σταθερής κατάστασης $25,2 \pm 5,45$ µg/ml (n=10) και $27,9 \pm 9,57$ µg/ml (n=19), αντίστοιχα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο (ενήλικες ή παιδιά) με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας, ή έλεγχο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας ιστού.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ζώα για να αξιολογηθεί η καρκινογόνος δράση του secukinumab.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σακχαρόζη
Ιστιδίνη
Ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
Πολυσορβικό 80

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Μετά την ανασύσταση

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2°C έως 8°C. Από μικροβιολογικής απόψεως, εκτός εάν η μέθοδος ανασύστασης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Cosentyx διατίθεται σε άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο με γκρίζο επικαλυμμένο ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου με λευκό αποσπώμενο εξάρτημα που περιέχει 150 mg secukinumab.

Το Cosentyx διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν ένα φιαλίδιο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το φιαλίδιο μίας χρήσης περιέχει 150 mg secukinumab προς ανασύσταση με στείρο ύδωρ για ενέσιμα. Το προκύπτον διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Να μην χρησιμοποιείται εάν η λυοφιλοποιημένη κόνις δεν έχει διαλυθεί πλήρως ή εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ.

Ανασύσταση

Το cosentyx 150°mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα πρέπει να προετοιμάζεται από ένα επαγγελματία υγείας. Η προετοιμασία του διαλύματος για υποδόρια ένεση πρέπει να γίνεται χωρίς διακοπή και διασφαλίζοντας τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Ο χρόνος προετοιμασίας από τη διάτρηση του πώματος έως το τέλος της ανασύστασης διαρκεί κατά μέσο όρο 20°λεπτά και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 90°λεπτά.

1. Αφήστε το φιαλίδιο της κόνεως να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και διασφαλίστε ότι το στείρο ύδωρ για ενέσιμα έχει θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναρροφήστε λίγο περισσότερο από 1,0°ml στείρου ύδατος για ενέσιμα σε βαθμονομημένη σύριγγα του 1°ml μίας χρήσεως και προσαρμόστε στο 1,0°ml.
3. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο.
4. Εισάγετε τη βελόνα της σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι διαπερνώντας το κέντρο του ελαστικού πώματος και ανασυστήστε την κόνι ενίοντας αργά 1,0 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα στο φιαλίδιο. Η ροή του στείρου ύδατος για ενέσιμα θα πρέπει να κατευθύνεται πάνω στην κόνι.
5. Κρατήστε το φιαλίδιο υπό γωνία περίπου 45°και περιστρέψτε το απαλά ανάμεσα με τα ακροδάκτυλα επί 1 λεπτό περίπου. Μην ανακινείτε και μην αναστρέφετε το φιαλίδιο.
6. Κρατήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 10°λεπτά ώστε να επιτευχθεί η διάλυση. Σημειώστε ότι ενδέχεται να εμφανιστεί αφρός στο διάλυμα.
7. Κρατήστε το φιαλίδιο υπό γωνία περίπου 45°και περιστρέψτε το απαλά ανάμεσα με τα ακροδάκτυλα επί 1 λεπτό περίπου. Μην ανακινείτε και μην αναστρέφετε το φιαλίδιο.
8. Αφήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση ακίνητο σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 5°λεπτά. Το προκύπτον διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Να μην χρησιμοποιείται εάν η λυοφιλοποιημένη κόνις δεν έχει διαλυθεί πλήρως ή εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ.
9. Προετοιμάστε τον απαραίτητο αριθμό φιαλιδίων (2°φιαλίδια για τη δόση των 300°mg).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό

Για τους παιδιατρικούς ασθενείς που λαμβάνουν την δόση των 75 mg από το φιαλίδιο μιας χρήσης που περιέχει 150 mg secukinumab προς ανασύσταση με αποστειρωμένο ύδωρ για ενέσιμα, για την υποδόρια ένεση πρέπει να αναρροφώνται λίγο πάνω από 0,5 ml του ανασυσταθέντος διαλύματος και το υπόλοιπο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως. Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιανουαρίου 2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 03 Σεπτεμβρίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Novartis Pharma S.A.S.
Centre de Biotechnologie
8, rue de l'Industrie
F-68330 Huningue
Γαλλία

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Samsung Biologics Co.Ltd.
300 Songdo Bio-Daero, Yeonsu-Gu
21987 Incheon
Δημοκρατία της Κορέας

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Σλοβενία

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Ισπανία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα / Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ – προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg secukinumab σε 0,5 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Για μία μόνο χρήση.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’

www.cosentyx.eu

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/012

Συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ BLUE BOX) –
προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg secukinumab σε 0,5 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Για μία μόνο χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/013

Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 x 1) προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX) – προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg secukinumab σε 0,5 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα. Μέρος πολυσυσκευασίας. Δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Για μία μόνο χρήση.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’

www.cosentyx.eu

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/013

Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 x 1) προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

BLISTER ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Cosentyx 75 mg ενέσιμο
secukinumab
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ – προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg secukinumab σε 1 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα.
2 προγεμισμένες σύριγγες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Για μία μόνο χρήση.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’
www.cosentyx.eu

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/002

Συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/14/980/003

Συσκευασία που περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ BLUE BOX) – προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg secukinumab σε 1 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Για μία μόνο χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/006

Πολυσυσκευασία που περιέχει 6 (3 X 2) προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX) – προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg secukinumab σε 1 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες σύριγγες. Μέρος πολυσυσκευασίας. Δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Για μία μόνο χρήση.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’

www.cosentyx.eu

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/006

Πολυσυσκευασία που περιέχει 6 (3 X 2) προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

BLISTER ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο
secukinumab
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ – προγεμισμένη πένα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 150 mg secukinumab σε 1 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη πένα SensoReady.
2 προγεμισμένες πένες SensoReady.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Για μία μόνο χρήση.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’
www.cosentyx.eu

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη πένα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες πένες στο κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/004

Συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη πένα

EU/1/14/980/005

Συσκευασία που περιέχει 2 προγεμισμένες πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ BLUE BOX) –
προγεμισμένη πένα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 150 mg secukinumab σε 1 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες πένες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Για μία μόνο χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες πένες στο κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/007

Πολυσυσκευασία που περιέχει 6 (3 X 2) προγεμισμένες πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX) – προγεμισμένη πένα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 150 mg secukinumab σε 1 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες πένες. Μέρος πολυσυσκευασίας. Δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Για μία μόνο χρήση.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’
www.cosentyx.eu

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες πένες στο κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/007

Πολυσυσκευασία που περιέχει 6 (3 X 2) προγεμισμένες πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
secukinumab
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Πένα SensoReady

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ – προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg secukinumab σε 2 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Για μία μόνο χρήση.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’
www.cosentyx.eu

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/008

Συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ BLUE BOX) – προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg secukinumab σε 2 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Για μία μόνο χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/009

Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 X 1) προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX) – προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg secukinumab σε 2 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα. Μέρος πολυσυσκευασίας. Δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Για μία μόνο χρήση.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’

www.cosentyx.eu

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/009

Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 X 1) προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

BLISTER ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
secukinumab

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Cosentyx 300 mg ενέσιμο
secukinumab
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ – προγεμισμένη πένα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 300 mg secukinumab σε 2 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη πένα UnoReady

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Για μία μόνο χρήση.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’
www.cosentyx.eu

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη πένα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/010

Συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη πένα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ BLUE BOX) –
προγεμισμένη πένα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 300 mg secukinumab σε 2 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες πένες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Για μία μόνο χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες πένες στο κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/011

Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 X 1) προγεμισμένες πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX) – προγεμισμένη πένα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 300 mg secukinumab σε 2 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη πένα. Μέρος πολυσυσκευασίας. Δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Για μία μόνο χρήση.

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’

www.cosentyx.eu

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη πένα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/011

Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 X 1) προγεμισμένες πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Cosentyx 300 mg ενέσιμο
secukinumab
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Πένα UnoReady

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΚΟΥΤΙ - φιαλίδιο****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cosentyx 150 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
secukinumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 150 mg secukinumab. Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 150 mg secukinumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: Σακχαρόζη, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/980/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Cosentyx 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Cosentyx 150 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
secukinumab
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cosentyx 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

secukinumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε εσείς (ή το παιδί σας) να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας (ή το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας (ή του παιδιού σας).
- Εάν εσείς (ή το παιδί σας) παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς (ή το παιδί σας) χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του

Το Cosentyx περιέχει τη δραστική ουσία secukinumab. Το secukinumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Το φάρμακο αυτό δρα εξουδετερώνοντας την δραστηριότητα της πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-17A, η οποία εμφανίζεται σε αυξημένα επίπεδα σε νοσήματα όπως η ψωρίαση, η ψωριασική αρθρίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών νόσων:

- Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας
- Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και της νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται «ψωρίαση κατά πλάκας», η οποία προκαλεί φλεγμονή στο δέρμα. Το Cosentyx μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα της νόσου. Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε εφήβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωρίαση κατά πλάκας θα ωφελήσει εσάς (ή το παιδί σας) επιφέροντας βελτιωμένη καθαρή του δέρματος και μείωση των συμπτωμάτων όπως η απολέπιση, ο κνησμός και ο πόνος.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και της νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ασθενείς (ηλικίας 6 ετών και άνω) για τη θεραπεία των κατηγοριών της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας που ονομάζονται «αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα» και «νεανική ψωριασική αρθρίτιδα». Αυτές οι παθήσεις είναι φλεγμονώδη νοσήματα που επηρεάζουν τις αρθρώσεις και τα σημεία στα οποία οι τένοντες ενώνονται με τα οστά.

Η χρήση του Cosentyx στην αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και την νεανική ψωριασική αρθρίτιδα θα ωφελήσει εσάς (ή το παιδί σας) μειώνοντας τα συμπτώματα και βελτιώνοντας την λειτουργικότητα του σώματός σας (ή του παιδιού σας).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς (ή το παιδί σας) χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Μην χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- **σε περίπτωση αλλεργίας σας (ή του παιδιού σας)** στο secukinumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι εσείς (ή το παιδί σας) μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx.
- **σε περίπτωση ενεργού λοίμωξης σας (ή του παιδιού σας)** την οποία ο γιατρός σας θεωρεί σημαντική (για παράδειγμα, ενεργή φυματίωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε αυτή τη στιγμή κάποια λοίμωξη.
- Εάν εσείς (ή το παιδί σας) πάσχετε από μακροχρόνιες ή επαναναμβανόμενες λοιμώξεις.
- Εάν εσείς (ή το παιδί σας) είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο λάτεξ.
- Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε μια φλεγμονώδη νόσο που επηρεάζει το έντερο, η οποία ονομάζεται νόσος του Crohn.
- Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα.
- Εάν εσείς (ή το παιδί σας) εμβολιασθήκατε πρόσφατα ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx.
- Εάν εσείς (ή το παιδί σας) λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για την ψωρίαση, όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό φάρμακο ή φωτοθεραπεία με υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

Φυματίωση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε ή είχατε στο παρελθόν φυματίωση. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς (ή το παιδί σας) ήρθατε πρόσφατα σε στενή επαφή με κάποιον που έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εσάς (ή το παιδί σας) και μπορεί να κάνει μια εξέταση για φυματίωση προτού εσείς (ή το παιδί σας) χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι εσείς (ή το παιδί σας) διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθούν (ή στο παιδί σας) φάρμακα για τη θεραπεία της. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (όπως επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα ή ήπιος πυρετός) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Ηπατίτιδα Β

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν εσείς (ή το παιδί σας) λοίμωξη ηπατίτιδας Β. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει επανενεργοποίηση της λοίμωξης. Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει εσάς (ή το παιδί σας) για σημεία λοίμωξης. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: επιδεινούμενη κόπωση, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, απώλεια όρεξης, ναυτία ή/και πόνο στο άνω δεξί μέρος της περιοχής του στομάχου.

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)

Σταματήστε την χρήση του Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε εσείς (ή το παιδί σας) κράμπες στην κοιλιά και πόνο, διάρροια, απώλεια βάρους, αίμα στα κόπρανα ή οποιαδήποτε άλλα σημάδια εντερικών προβλημάτων.

Προσέχετε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Cosentyx μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων και αλλεργικών αντιδράσεων. Πρέπει να προσέχετε για συμπτώματα ενδεικτικά αυτών των παθήσεων για όσο διάστημα εσείς (ή το παιδί σας) λαμβάνετε το Cosentyx.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εσείς (ή το παιδί σας) παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία, τα οποία υποδηλώνουν πιθανή σοβαρή λοίμωξη ή αλλεργική αντίδραση. Τέτοια συμπτώματα αναφέρονται στην υποενότητα «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα).

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) σε άλλες ενδείξεις επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Cosentyx

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν παίρνετε εσείς (ή το παιδί σας), έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε. Δεν πρέπει να χορηγηθούν σε εσάς (ή το παιδί σας) ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια από ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη διάρκεια της χρήσης του Cosentyx.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Cosentyx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στις εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) είστε στην αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται εσείς (ή το παιδί σας) να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Cosentyx και για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Cosentyx.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς (ή το παιδί σας) είστε έγκυος, μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς (ή το παιδί σας) θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν εσείς (ή το παιδί σας) θα θηλάσετε ή εάν θα χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Δεν πρέπει εσείς (ή το παιδί σας) να κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα. Μετά τη χρήση του Cosentyx εσείς (ή το παιδί σας) δεν πρέπει να θηλάσετε για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cosentyx είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Χρησιμοποιείτε πάντοτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Cosentyx χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (γνωστή ως υποδόρια ένεση). Εσείς και ο γιατρός θα αποφασίσετε εάν, μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, θα πρέπει να κάνετε την ένεση του Cosentyx μόνος/ή σας ή αν θα πρέπει να σας την κάνει ένας φροντιστής.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση του Cosentyx προτού σας εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας.

Για λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο ένεσης του Cosentyx, βλέπε «Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας Cosentyx 75 mg» στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Οι οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να βρεθούν μέσω του παρακάτω κωδικού QR και στην ιστοσελίδα:

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’

www.cosentyx.eu

Πόσο Cosentyx χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Cosentyx χρειάζεσθε εσείς (ή το παιδί σας) και για πόσο χρονικό διάστημα.

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας (παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω)

- Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος ως εξής:
 - Βάρος κάτω από 25 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - Βάρος 25 kg ή μεγαλύτερο και κάτω από 50 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - Βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: 150 mg με υποδόρια ένεση.Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 300 mg.
- Κάθε δόση των 75 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 75 mg**. Μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες άλλες μορφές/περιεκτικότητες για τη χορήγηση των δόσεων των 150 mg και 300 mg.

Μετά την πρώτη δόση, εσείς (ή το παιδί σας) θα κάνετε μία ένεση κάθε βδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα)

- Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος ως εξής:
 - Βάρος κάτω από 50 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - Βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: 150 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 75 mg χορηγείται ως μία ένεση των 75 mg. Μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες και άλλες μορφές/περιεκτικότητες για τη χορήγηση της δόσης των 150 mg.

Μετά την πρώτη δόση, εσείς (ή το παιδί σας) θα κάνετε μία ένεση κάθε βδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα.

Το Cosentyx προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας (ή του παιδιού σας) για να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική

Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Εάν ξεχάσατε να ενέσετε μία δόση του Cosentyx, ενέσετε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε εσείς (ή το παιδί σας). Στη συνέχεια, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε εσείς (ή το παιδί σας) να χρησιμοποιείτε το Cosentyx

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, τα συμπτώματα της ψωρίασής σας (ή του παιδιού σας) ενδέχεται να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εσείς (ή το παιδί σας) παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή λοίμωξη - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχα που δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή ελαφριά ζαλάδα
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- σοβαρό κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή καντήλες.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν και πότε εσείς (ή το παιδί σας) μπορείτε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως πονόλαιμος και μπουκωμένη μύτη (ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- απλός έρπης (έρπης του στόματος)
- διάρροια
- συνάχι (ρινόρροια)
- πονοκέφαλος
- ναυτία
- κόπωση
- κόκκινο δέρμα, ξηρό και με φαγούρα (έκζεμα)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μυκητίαση στόματος (καντιντίαση του στόματος)
- συμπτώματα που οφείλονται σε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, όπως πυρετός, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη οφειλόμενα σε λοιμώξεις (ουδετεροπενία)
- λοίμωξη του έξω ωτός (εξωτερική ωτίτιδα)
- έκκριμα από το μάτι με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)
- κνησμώνδες εξάνθημα (κνίδωση)
- λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
- κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα (σημεία προβλημάτων του εντέρου)
- μικρές φουσκάλες με φαγούρα στις παλάμες, τα πέλματα και τις άκρες των δακτύλων των χεριών και των ποδιών (δυσιδρωσικό έκζεμα)
- πόδι του αθλητή (τριχοφυτία των ποδιών)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία (αναφυλακτική αντίδραση)
- ερυθρότητα και αποβολή δέρματος σε μεγάλη επιφάνεια του σώματος, που μπορεί να προκαλέσει κνησμό ή άλγος (αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα με τη μορφή μικρών ερυθρών ή μοβ οζιδίων (αγγειίτιδα)
- οίδημα (πρήξιμο) στον αυχένα, το πρόσωπο, το στόμα ή τον λαιμό που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία κατάποσης ή δύσπνοια (αγγειοοίδημα)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των βλεννογόνων (συμπεριλαμβάνεται η καντιντίαση του οισοφάγου)
- επώδυνο οίδημα και εξέλκωση του δέρματος (γαγγραινώδες πυόδερμα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε εσείς (ή το παιδί σας) κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή την ετικέτα της σύριγγας μετά το ««EXP»».
- εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ.

Φυλάσσετε τη σύριγγα σφραγισμένη στο κουτί της για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C. Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε.

Εάν παραστεί ανάγκη, το Cosentyx μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου για μία μόνο περίοδο έως 4 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, όχι πάνω από 30°C.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cosentyx

- Η δραστική ουσία είναι το secukinumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 75 mg secukinumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cosentyx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cosentyx ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές υγρό. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Το Cosentyx 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε μονές συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgie/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 (1) 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356; 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

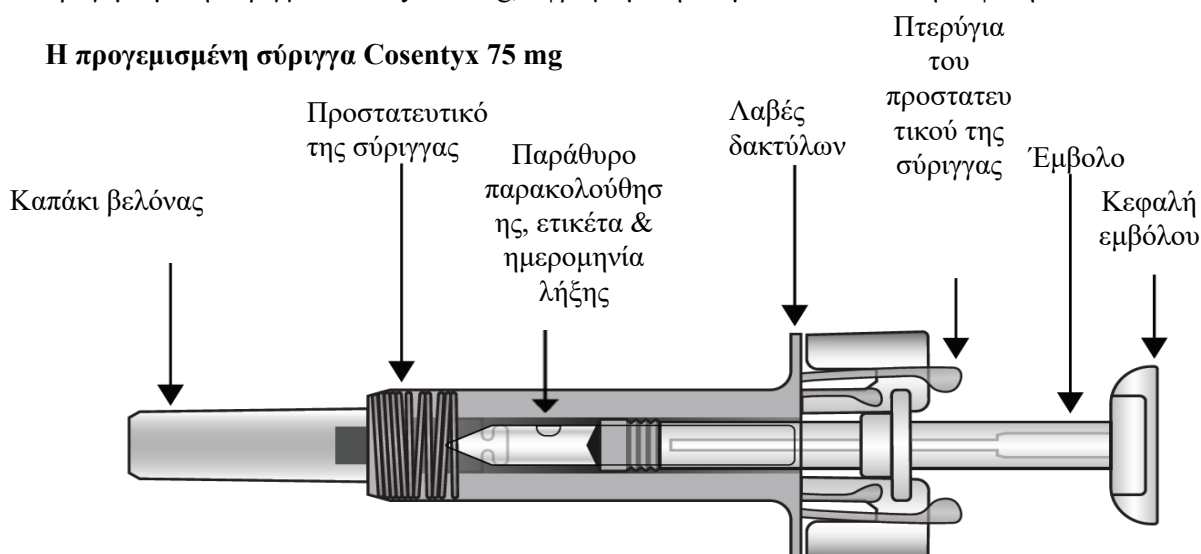
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας Cosentyx 75 mg

Διαβάστε ΟΛΟΚΛΗΡΕΣ αυτές τις οδηγίες πριν κάνετε την ένεση. Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι/η σας την ένεση στον εαυτό σας ή στο άτομο που φροντίζετε έως ότου σας εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο νοσηλευτής ή ο φαρμακοποιός σας. Το κουτί περιέχει μια προγεμισμένη σύριγγα Cosentyx 75 mg, σφραγισμένη ατομικά σε πλαστική κυψέλη.

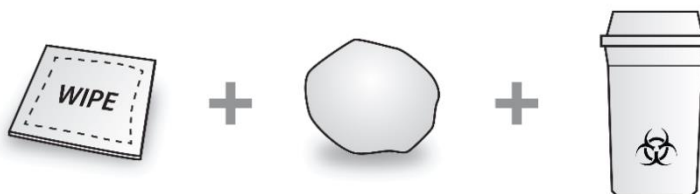
Η προγεμισμένη σύριγγα Cosentyx 75 mg



Μετά την ένεση του φαρμάκου το προστατευτικό της σύριγγας θα ενεργοποιηθεί για να καλύψει τη βελόνα. Αυτό γίνεται για να βοηθήσει στην προστασία των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών που κάνουν μόνοι τους την ένεση συνταγογραφούμενων φαρμάκων και των ατόμων που βοηθούν τους ασθενείς να κάνουν μόνοι τους την ένεση ώστε να μην τρυπηθούν κατά λάθος από τη βελόνα.

Τι επιπλέον χρειάζεσθε για την ένεσή σας:

- Μαντηλάκι με οινόπνευμα.
- Ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα.
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας

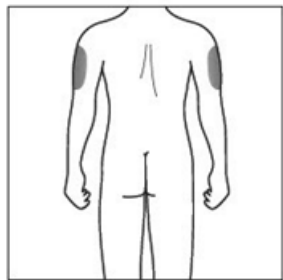
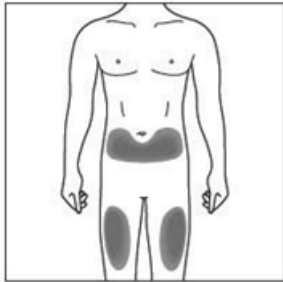
Προσοχή: Φυλάσσετε τη σύριγγα σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

1. Το καπάκι της βελόνας της σύριγγας μπορεί να περιέχει ξηρό ελαστικό (λάτεξ), το οποίο δεν θα πρέπει να χειρίζονται άτομα με ευαισθησία στη συγκεκριμένη ουσία.
2. Μην ανοίγετε το σφραγισμένο κουτί μέχρις ότου είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
3. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που έχει χαλάσει η σφράγιση της εξωτερικής συσκευασίας ή η σφράγιση της κυψέλης, καθώς μπορεί να μην είναι ασφαλές για χρήση.
4. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η σύριγγα έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια ή έπεσε μετά την αφαίρεση του καπακιού της βελόνας.
5. Ποτέ μην αφήνετε τη σύριγγα εκτεθειμένη σε μέρη που κάποιος άλλος μπορεί να την πειράξει.
6. Μην ανακινείτε τη σύριγγα.
7. Προσέξτε να μην αγγίξετε τα πτερύγια του καλύμματος ασφαλείας της σύριγγας πριν από τη χρήση. Αγγιζοντάς τα, το προστατευτικό της σύριγγας μπορεί να ενεργοποιηθεί πολύ νωρίς.
8. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνο ακριβώς πριν κάνετε την ένεση.
9. Η σύριγγα δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Φύλαξη της προγεμισμένης σύριγγας Cosentyx 75 mg

1. Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σφραγισμένο στο κουτί του για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.
2. Θυμηθείτε να βγάξετε τη σύριγγα έξω από το ψυγείο και να την αφήσετε να πάρει τη θερμοκρασία δωματίου προτού την προετοιμάσετε για την ένεση (15 – 30 λεπτά).
3. Να μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή την ετικέτα της σύριγγας μετά το «EXP». Εάν έχει λήξει, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευασία στο φαρμακείο.

Το σημείο της ένεσης



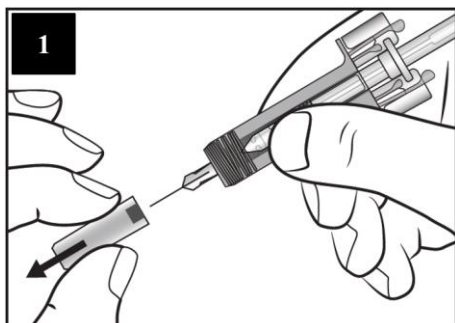
Το σημείο της ένεσης είναι το σημείο του σώματος στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.

- Το συνιστώμενο σημείο είναι το μπροστινό τμήμα των μηρών σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας, αλλά **όχι** την περιοχή 5 εκατοστά γύρω από τον ομφαλό (αφαλό).
- Επιλέγете διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε ένεση.
- Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα έχει ευαισθησία, μώλωπες, ερύθημα, απολέπιση ή σκληρότητα. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος φροντιστής, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η εξωτερική περιοχή του βραχίονα.

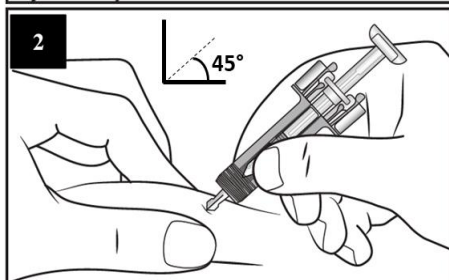
Προετοιμασία της προγεμισμένης σύριγγας Cosentyx 75 mg για χρήση

1. Βγάλτε από το ψυγείο το κουτί που περιέχει τη σύριγγα και αφήστε το **κλειστό** για περίπου 15 – 30 λεπτά για να πάρει τη θερμοκρασία δωματίου.
2. Όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα, πλύντε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
3. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
4. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το κουτί και βγάλτε τη από την κυψέλη κρατώντας την από το σώμα του προστατευτικού της σύριγγας.
5. Ελέγξτε τη σύριγγα. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο σε ελαφρώς κίτρινο. Μπορεί να διακρίνετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα, κάτι που είναι φυσιολογικό. **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ** εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ. **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ** εάν η σύριγγα είναι σπασμένη. Σε αυτή την περίπτωση, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευασία του προϊόντος στο φαρμακείο.

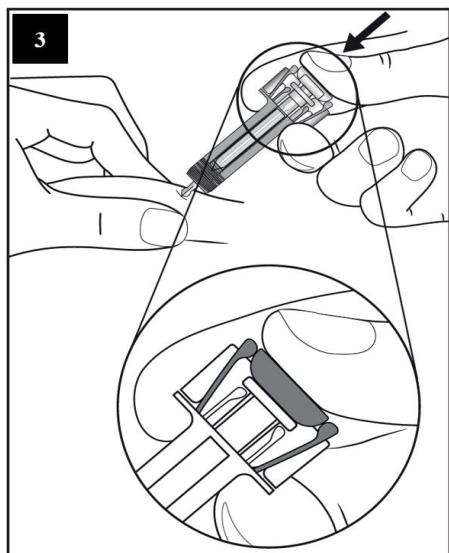
Πώς θα χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Cosentyx 75 mg



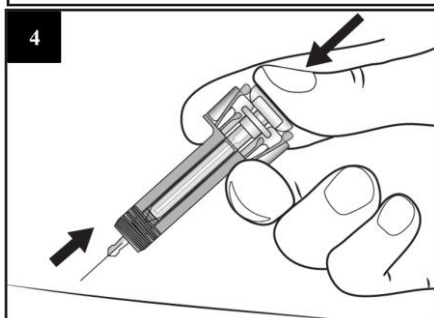
Αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι της βελόνας από τη σύριγγα κρατώντας το προστατευτικό σώμα της σύριγγας. Απορρίψτε το καπάκι της βελόνας. Μπορεί να δείτε μία σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.



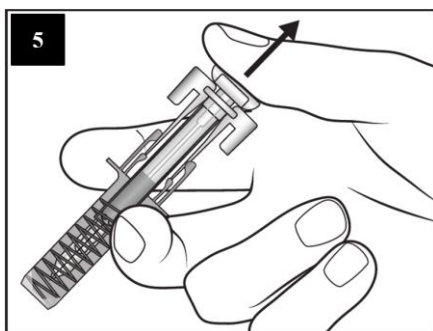
Ανασηκώστε απαλά το δέρμα στο σημείο της ένεσης και εισάγετε τη βελόνα, όπως φαίνεται στην εικόνα. Πιέστε τη βελόνα μέχρι τέλους υπό γωνία περίπου 45 μοιρών για να διασφαλίσετε ότι το φάρμακο θα χορηγηθεί πλήρως.



Κρατήστε τη σύριγγα όπως φαίνεται στην εικόνα. Πιέστε **αργά** το έμβολο **μέχρι τέρμα** έτσι ώστε η κεφαλή του εμβόλου να φθάσει ακριβώς ανάμεσα στα πτερύγια του καλύμματος ασφαλείας της σύριγγας. Κρατήστε το έμβολο πιεσμένο μέχρι κάτω ενώ διατηρείτε σταθερή τη σύριγγα για 5 δευτερόλεπτα.



Κρατήστε το έμβολο πλήρως πιεσμένο ενώ βγάζετε προσεκτικά τη βελόνα από το σημείο της ένεσης.



Ελευθερώστε αργά το έμβολο και αφήστε το προστατευτικό της σύριγγας να καλύψει αυτόματα την εκτεθειμένη βελόνα.

Μπορεί να εμφανισθεί μικρή ποσότητα αίματος στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης και να το κρατήσετε για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειαστεί.

Οδηγίες απόρριψης



Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό στα τρυπήματα). Για την ασφάλεια και την υγεία τόσο τη δική σας όσο και των άλλων, οι βελόνες και οι χρησιμοποιημένες σύριγγες **δεν πρέπει ποτέ** να ξαναχρησιμοποιούνται.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

secukinumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του

Το Cosentyx περιέχει τη δραστική ουσία secukinumab. Το secukinumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Το φάρμακο αυτό δρα εξουδετερώνοντας την δραστηριότητα της πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-17A, η οποία εμφανίζεται σε αυξημένα επίπεδα σε νοσήματα όπως η ψωρίαση, η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, η ψωριασική αρθρίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα
- Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και της νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται «ψωρίαση κατά πλάκας», η οποία προκαλεί φλεγμονή στο δέρμα. Το Cosentyx μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα της νόσου. Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωρίαση κατά πλάκας θα σας ωφελήσει επιφέροντας βελτιωμένη κάθαρση του δέρματος και μείωση των συμπτωμάτων σας όπως η απολέπιση, ο κνησμός και ο πόνος.

Διαφυτική ιδρωταδενίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται διαφυτική ιδρωταδενίτιδα, η οποία ορισμένες φορές αναφέρεται και ως ανάστροφη ακμή ή νόσος του Verneuil. Η πάθηση αυτή είναι μια χρόνια και επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαίσθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθήνες) τα οποία μπορεί να πυορροούν. Συνήθως προσβάλλει συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από τους μαστούς, τις μασχάλες, την μηρογεννητική περιοχή, την βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Ουλές μπορεί επίσης να εμφανισθούν στις προσβεβλημένες περιοχές.

Το Cosentyx μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων που έχετε καθώς και τον πόνο που συχνά συνοδεύει την νόσο. Εάν έχετε διαφυτική ιδρωταδενίτιδα, θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με διαφυτική ιδρωταδενίτιδα και μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή μαζί με αντιβιοτικά.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται «ψωριασική αρθρίτιδα». Η πάθηση είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας, να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητα και να επιβραδυνθεί η καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων που έχουν προσβληθεί από τη νόσο.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα και μπορεί να χρησιμοποιείται είτε μόνο του είτε μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωριασική αρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, επιβραδύνοντας την καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων και βελτιώνοντας την ικανότητά σας να επιτελείτε τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παθήσεων που ονομάζονται «αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα» και «μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα». Οι παθήσεις αυτές είναι φλεγμονώδεις νόσοι που προσβάλλουν κυρίως τη σπονδυλική στήλη προκαλώντας φλεγμονή στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης. Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, να μειωθεί η φλεγμονή και να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητά σας.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ενεργό μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Η χρήση του Cosentyx στην αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου σας και βελτιώνοντας την σωματική λειτουργικότητά σας.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και της νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ασθενείς (ηλικίας 6 ετών και άνω) για τη θεραπεία των κατηγοριών της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας που ονομάζονται «αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα» και «νεανική ψωριασική αρθρίτιδα». Αυτές οι παθήσεις είναι φλεγμονώδη νοσήματα που επηρεάζουν τις αρθρώσεις και τα σημεία στα οποία οι τένοντες ενώνονται με τα οστά.

Η χρήση του Cosentyx στην αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και την νεανική ψωριασική αρθρίτιδα θα ωφελήσει εσάς (ή το παιδί σας) μειώνοντας τα συμπτώματα και βελτιώνοντας την λειτουργικότητα του σώματός σας (ή του παιδιού σας).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Μην χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στο secukinumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx.
- **σε περίπτωση ενεργού λοίμωξης** την οποία ο γιατρός σας θεωρεί σημαντική (για παράδειγμα, ενεργή φυματίωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- Εάν έχετε αυτή τη στιγμή κάποια λοίμωξη.
- Εάν πάσχετε από μακροχρόνιες ή επαναναμβανόμενες λοιμώξεις.
- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο λάτεξ.
- Εάν έχετε μια φλεγμονώδη νόσο που επηρεάζει το έντερό σας, η οποία ονομάζεται νόσος του Crohn.
- Εάν έχετε φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα.
- Εάν εμβολιασθήκατε πρόσφατα ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx.
- Εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για την ψωρίαση, όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό φάρμακο ή φωτοθεραπεία με υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

Φυματίωση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν φυματίωση. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ήρθατε πρόσφατα σε στενή επαφή με κάποιον που έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει και μπορεί να κάνει μια εξέταση για φυματίωση προτού χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθούν φάρμακα για τη θεραπεία της. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (όπως επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα ή ήπιος πυρετός) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Ηπατίτιδα Β

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη ηπατίτιδας Β. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει επανενεργοποίηση της λοίμωξης. Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab, ο γιατρός σας μπορεί να σας ελέγξει για σημεία λοίμωξης. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: επιδεινούμενη κόπωση, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, απώλεια όρεξης, ναυτία ή/και πόνο στο άνω δεξί μέρος της περιοχής του στομάχου.

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)

Σταματήστε την χρήση του Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κράμπες στην κοιλιά και πόνο, διάρροια, απώλεια βάρους, αίμα στα κόπρανα ή οποιαδήποτε άλλα σημάδια εντερικών προβλημάτων.

Προσέχετε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Cosentyx μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων και αλλεργικών αντιδράσεων. Πρέπει να προσέχετε για συμπτώματα ενδεικτικά αυτών των παθήσεων για όσο διάστημα λαμβάνετε το Cosentyx.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία, τα οποία υποδηλώνουν πιθανή σοβαρή λοίμωξη ή αλλεργική αντίδραση. Τέτοια συμπτώματα αναφέρονται στην υποενότητα «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα).

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) σε άλλες ενδείξεις επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Cosentyx

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια από ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη διάρκεια της χρήσης του Cosentyx.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Cosentyx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στις εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα στην αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Cosentyx και για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Cosentyx. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα θηλάσετε ή εάν θα χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα. Μετά τη χρήση του Cosentyx δεν πρέπει να θηλάσετε για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cosentyx είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Χρησιμοποιείτε πάντοτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Cosentyx χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα σας (γνωστή ως υποδόρια ένεση). Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να κάνετε μόνος/η σας την ένεση του Cosentyx.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι/η σας την ένεση έως ότου σας εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας. Κάποιος φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Cosentyx μετά από κατάλληλη εκπαίδευση.

Για λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο ένεσης του Cosentyx, βλέπε «Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας Cosentyx 150 mg» στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Οι οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να βρεθούν μέσω του παρακάτω κωδικού QR και στην ιστοσελίδα:

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’

www.cosentyx.eu

Πόσο Cosentyx χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Cosentyx χρειάζεσθε και για πόσο χρονικό διάστημα.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Ενήλικες

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε βδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως δύο ενέσεις των 150 mg.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

- Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος ως εξής:
 - Βάρος κάτω από 25 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - Βάρος 25 kg ή μεγαλύτερο και κάτω από 50 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - Βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: 150 mg με υποδόρια ένεση.Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 300 mg.
- Κάθε δόση των 150 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 150 mg.** Μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες άλλες μορφές/περιεκτικότητες για τη χορήγηση των δόσεων των 75 mg και 300 mg.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε βδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα.

Διαπυκτητική ιδρωταδενίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε τις επόμενες ενέσεις μία φορά την εβδομάδα για τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και έπειτα θα συνεχίσετε με ενέσεις μία φορά τον μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Εάν έχετε και τα δύο, ψωριασική αρθρίτιδα και επίσης μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει την συνιστώμενη δόση όπως χρειάζεται.

Για τους ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκου (TNF):

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως δύο ενέσεις των 150 mg.

Για τους άλλους ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα:

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας στα 300 mg.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (Ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 300 mg. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα)

- Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος ως εξής:
 - ο Βάρος κάτω από 50 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - ο Βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: 150 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 150 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 150 mg**. Μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες και άλλες μορφές/περιεκτικότητες για τη χορήγηση της δόσης των 75 mg.

Μετά την πρώτη δόση θα κάνετε μία ένεση κάθε εβδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα.

Το Cosentyx προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Εάν ξεχάσατε να ενέσετε μία δόση του Cosentyx, ενέσετε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, τα συμπτώματα της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας ή της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας ενδέχεται να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή λοίμωξη - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχα που δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή ελαφριά ζαλάδα
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- σοβαρό κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή καντήλες.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν και πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως πονόλαιμος και μπουκωμένη μύτη (ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- απλός έρπης (έρπης του στόματος)
- διάρροια
- συνάχι (ρινόρροια)
- πονοκέφαλος
- ναυτία
- κόπωση
- κόκκινο δέρμα, ξηρό και με φαγούρα (έκζεμα)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μυκητίαση στόματος (καντιντίαση του στόματος)
- συμπτώματα που οφείλονται σε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, όπως πυρετός, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη οφειλόμενα σε λοιμώξεις (ουδετεροπενία)
- λοίμωξη του έξω ωτός (εξωτερική ωτίτιδα)
- έκκριμα από το μάτι με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)
- κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
- κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα (σημεία προβλημάτων του εντέρου)
- μικρές φουσκάλες με φαγούρα στις παλάμες, τα πέλματα και τις άκρες των δακτύλων των χεριών και των ποδιών (δυσιδρωσικό έκζεμα)
- πόδι του αθλητή (τριχοφυτία των ποδιών)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία (αναφυλακτική αντίδραση)
- ερυθρότητα και αποβολή δέρματος σε μεγάλη επιφάνεια του σώματος, που μπορεί να προκαλέσει κνησμό ή άλγος (αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα με τη μορφή μικρών ερυθρών ή μοβ οζιδίων (αγγειίτιδα)
- οίδημα (πρήξιμο) στον αυχένα, το πρόσωπο, το στόμα ή τον λαιμό που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία κατάποσης ή δύσπνοια (αγγειοοίδημα)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των βλεννογόνων (συμπεριλαμβάνεται η καντιντίαση του οισοφάγου)
- επώδυνο οίδημα και εξέλκωση του δέρματος (γαγγραινώδες πυόδερμα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή την ετικέτα της σύριγγας μετά το ««EXP»».
- εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ.

Φυλάσσετε τη σύριγγα σφραγισμένη στο κουτί της για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C. Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε.

Εάν παραστεί ανάγκη, το Cosentyx μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου για μία μόνο περίοδο έως 4 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, όχι πάνω από 30°C.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cosentyx

- Η δραστική ουσία είναι το secukinumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg secukinumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cosentyx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cosentyx ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές υγρό. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Το Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε μονές συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 2 προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgie/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356; 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 (1) 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

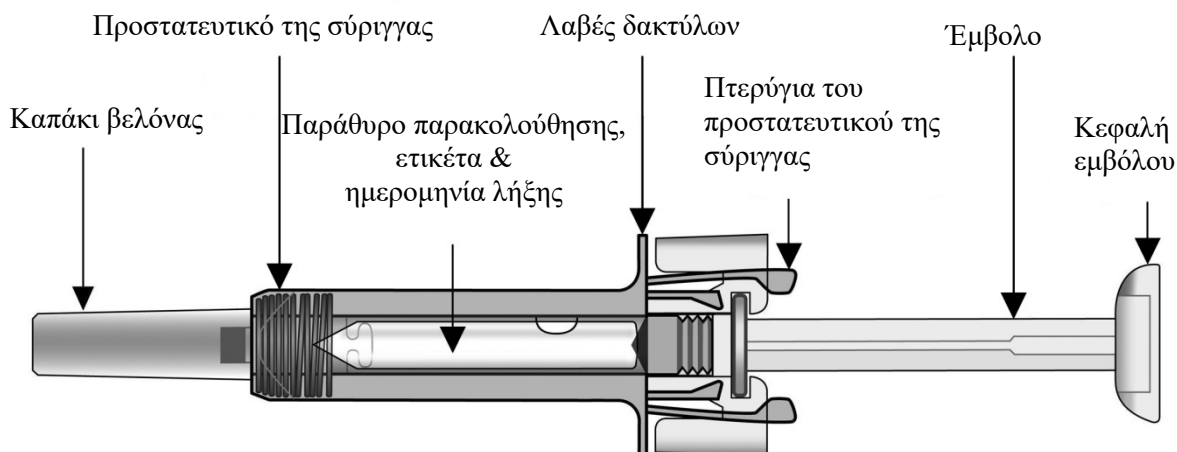
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας Cosentyx 150 mg

Διαβάστε ΟΛΟΚΛΗΡΕΣ αυτές τις οδηγίες πριν κάνετε την ένεση. Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι/η σας την ένεση στον εαυτό σας ή στο άτομο που φροντίζετε έως ότου σας εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο νοσηλευτής ή ο φαρμακοποιός σας. Το κουτί περιέχει προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) Cosentyx 150 mg, σφραγισμένη(ες) ατομικά σε πλαστική κυψέλη.

Η προγεμισμένη σύριγγα Cosentyx 150 mg



Μετά την ένεση του φαρμάκου το προστατευτικό της σύριγγας θα ενεργοποιηθεί για να καλύψει τη βελόνα. Αυτό γίνεται για να βοηθήσει στην προστασία των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών που κάνουν μόνοι τους την ένεση συνταγογραφούμενων φαρμάκων και των ατόμων που βοηθούν τους ασθενείς να κάνουν μόνοι τους την ένεση ώστε να μην τρυπηθούν κατά λάθος από τη βελόνα.

Τι επιπλέον χρειάζεσθε για την ένεσή σας:

- Μαντηλάκι με οινόπνευμα.
- Ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα.
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας

Προσοχή: Φυλάσσετε τη σύριγγα σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

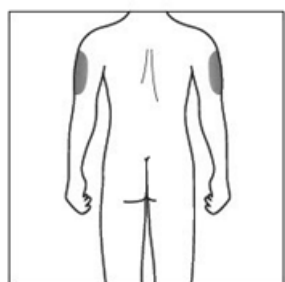
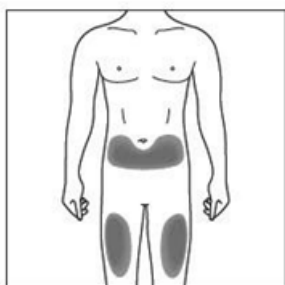
1. Το καπάκι της βελόνας της σύριγγας μπορεί να περιέχει ξηρό ελαστικό (λάτεξ), το οποίο δεν θα πρέπει να χειρίζονται άτομα με ευαισθησία στη συγκεκριμένη ουσία.
2. Μην ανοίγετε το σφραγισμένο κουτί μέχρις ότου είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
3. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που έχει χαλάσει η σφράγιση της εξωτερικής συσκευασίας ή η σφράγιση της κυψέλης, καθώς μπορεί να μην είναι ασφαλές για χρήση.
4. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η σύριγγα έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια ή έπεσε μετά την αφαίρεση του καπακιού της βελόνας.
5. Ποτέ μην αφήνετε τη σύριγγα εκτεθειμένη σε μέρη που κάποιος άλλος μπορεί να την πειράξει.
6. Μην ανακινείτε τη σύριγγα.
7. Προσέξτε να μην αγγίζετε τα πτερύγια του καλύμματος ασφαλείας της σύριγγας πριν από τη χρήση. Αγγίζοντάς τα, το προστατευτικό της σύριγγας μπορεί να ενεργοποιηθεί πολύ νωρίς.
8. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνο ακριβώς πριν κάνετε την ένεση.

9. Η σύριγγα δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Φύλαξη της προγεμισμένης σύριγγας Cosentyx 150 mg

1. Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σφραγισμένο στο κουτί του για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.
2. Θυμηθείτε να βγάξετε τη σύριγγα έξω από το ψυγείο και να την αφήσετε να πάρει τη θερμοκρασία δωματίου προτού την προετοιμάσετε για την ένεση (15 – 30 λεπτά).
3. Να μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή την ετικέτα της σύριγγας μετά το «EXP». Εάν έχει λήξει, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευασία στο φαρμακείο.

Το σημείο της ένεσης



Το σημείο της ένεσης είναι το σημείο του σώματος στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.

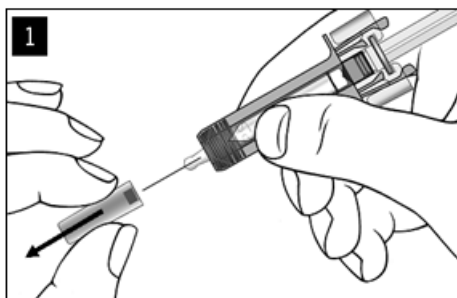
- Το συνιστώμενο σημείο είναι το μπροστινό τμήμα των μηρών σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας, αλλά **όχι** την περιοχή 5 εκατοστά γύρω από τον ομφαλό (αφαλό).
- Επιλέγετε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε ένεση.
- Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα έχει ευαισθησία, μώλωπες, ερύθημα, απολέπιση ή σκληρότητα. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος φροντιστής, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η εξωτερική περιοχή του βραχίονα.

Προετοιμασία της προγεμισμένης σύριγγας Cosentyx 150 mg για χρήση

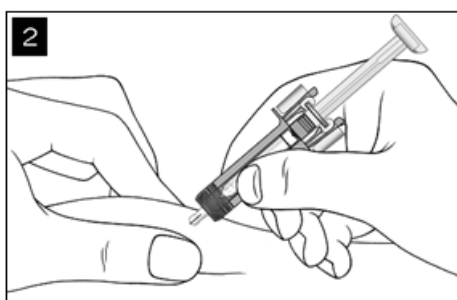
Σημείωση: Για τη δόση των 150 mg, προετοιμάστε 1 προγεμισμένη σύριγγα και ενέσετε το περιεχόμενο. Για τη δόση των 300 mg, προετοιμάστε 2 προγεμισμένες σύριγγες και ενέσετε το περιεχόμενο και των δύο.

1. Βγάλτε από το ψυγείο το κουτί που περιέχει τη σύριγγα και αφήστε το **κλειστό** για περίπου 15 – 30 λεπτά για να πάρει τη θερμοκρασία δωματίου.
2. Όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα, πλύντε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
3. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
4. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το κουτί και βγάλτε τη από την κυψέλη κρατώντας την από το σώμα του προστατευτικού της σύριγγας.
5. Ελέγξτε τη σύριγγα. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο σε ελαφρώς κίτρινο. Μπορεί να διακρίνετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα, κάτι που είναι φυσιολογικό. **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ** εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ. **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ** εάν η σύριγγα είναι σπασμένη. Σε αυτή την περίπτωση, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευασία του προϊόντος στο φαρμακείο.

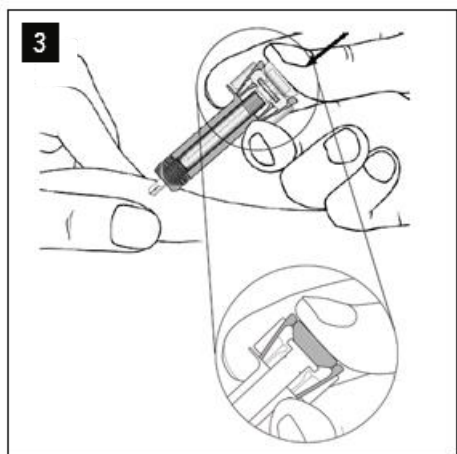
Πώς θα χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Cosentyx 150 mg



Αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι της βελόνας από τη σύριγγα κρατώντας το προστατευτικό σώμα της σύριγγας. Απορρίψτε το καπάκι της βελόνας. Μπορεί να δείτε μία σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.

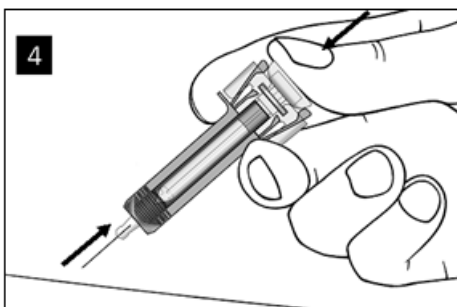


Ανασηκώστε απαλά το δέρμα στο σημείο της ένεσης και εισάγετε τη βελόνα, όπως φαίνεται στην εικόνα. Πιέστε τη βελόνα μέχρι τέλους για να διασφαλίσετε ότι το φάρμακο θα χορηγηθεί πλήρως.

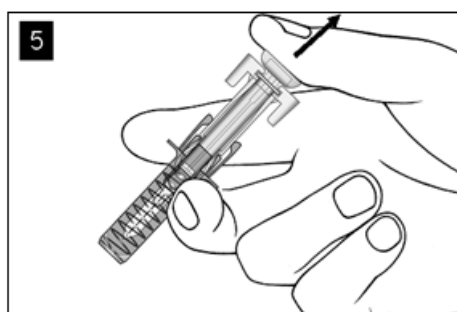


Κρατήστε τη σύριγγα όπως φαίνεται στην εικόνα. Πιέστε **αργά** το έμβολο **μέχρι τέρμα** έτσι ώστε η κεφαλή του εμβόλου να φθάσει ακριβώς ανάμεσα στα πτερύγια του καλύμματος ασφαλείας της σύριγγας.

Κρατήστε το έμβολο πιεσμένο μέχρι κάτω ενώ διατηρείτε σταθερή τη σύριγγα για 5 δευτερόλεπτα.



Κρατήστε το έμβολο πλήρως πιεσμένο ενώ βγάζετε προσεκτικά τη βελόνα από το σημείο της ένεσης.



Ελευθερώστε αργά το έμβολο και αφήστε το προστατευτικό της σύριγγας να καλύψει αυτόματα την εκτεθειμένη βελόνα.

Μπορεί να εμφανισθεί μικρή ποσότητα αίματος στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης και να το κρατήσετε για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειαστεί.

Οδηγίες απόρριψης



Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό στα τρυπήματα). Για την ασφάλεια και την υγεία τόσο τη δική σας όσο και των άλλων, οι βελόνες και οι χρησιμοποιημένες σύριγγες **δεν πρέπει ποτέ** να ξαναχρησιμοποιούνται.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

secukinumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του

Το Cosentyx περιέχει τη δραστική ουσία secukinumab. Το secukinumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Το φάρμακο αυτό δρα εξουδετερώνοντας την δραστηριότητα της πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-17A, η οποία εμφανίζεται σε αυξημένα επίπεδα σε νοσήματα όπως η ψωρίαση, η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, η ψωριασική αρθρίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα
- Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και της νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται «ψωρίαση κατά πλάκας», η οποία προκαλεί φλεγμονή στο δέρμα. Το Cosentyx μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα της νόσου. Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωρίαση κατά πλάκας θα σας ωφελήσει επιφέροντας βελτιωμένη κάθαρση του δέρματος και μείωση των συμπτωμάτων σας όπως η απολέπιση, ο κνησμός και ο πόνος.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, η οποία ορισμένες φορές αναφέρεται και ως ανάστροφη ακμή ή νόσος του Verneuil. Η πάθηση αυτή είναι μια χρόνια και επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαίσθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθιήνες) τα οποία μπορεί να πυορροούν. Συνήθως προσβάλλει συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από τους μαστούς, τις μασχάλες, την μηρογεννητική περιοχή, την βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Ουλές μπορεί επίσης να εμφανισθούν στις προσβεβλημένες περιοχές.

Το Cosentyx μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων που έχετε καθώς και τον πόνο που συχνά συνοδεύει την νόσο. Εάν έχετε διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με διαπυητική ιδρωταδενίτιδα και μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή μαζί με αντιβιοτικά.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται «ψωριασική αρθρίτιδα». Η πάθηση είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας, να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητα και να επιβραδυνθεί η καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων που έχουν προσβληθεί από τη νόσο.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα και μπορεί να χρησιμοποιείται είτε μόνο του είτε μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωριασική αρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, επιβραδύνοντας την καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων και βελτιώνοντας την ικανότητά σας να επιτελείτε τις συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παθήσεων που ονομάζονται «αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα» και «μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα». Οι παθήσεις αυτές είναι φλεγμονώδεις νόσοι που προσβάλλουν κυρίως τη σπονδυλική στήλη προκαλώντας φλεγμονή στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης. Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, να μειωθεί η φλεγμονή και να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητά σας.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ενεργό μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Η χρήση του Cosentyx στην αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου σας και βελτιώνοντας την σωματική λειτουργικότητά σας.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και της νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ασθενείς (ηλικίας 6 ετών και άνω) για τη θεραπεία των κατηγοριών της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας που ονομάζονται «αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα» και «νεανική ψωριασική αρθρίτιδα». Αυτές οι παθήσεις είναι φλεγμονώδη νοσήματα που επηρεάζουν τις αρθρώσεις και τα σημεία στα οποία οι τένοντες ενώνονται με τα οστά.

Η χρήση του Cosentyx στην αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και την νεανική ψωριασική αρθρίτιδα θα ωφελήσει εσάς (ή το παιδί σας) μειώνοντας τα συμπτώματα και βελτιώνοντας την λειτουργικότητα του σώματός σας (ή του παιδιού σας).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Μην χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στο secukinumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx.
- **σε περίπτωση ενεργού λοίμωξης** την οποία ο γιατρός σας θεωρεί σημαντική (για παράδειγμα, ενεργή φυματίωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- Εάν έχετε αυτή τη στιγμή κάποια λοίμωξη.
- Εάν πάσχετε από μακροχρόνιες ή επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις.
- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο λάτεξ.
- Εάν έχετε μια φλεγμονώδη νόσο που επηρεάζει το έντερό σας, η οποία ονομάζεται νόσος του Crohn.
- Εάν έχετε φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα.
- Εάν εμβολιασθήκατε πρόσφατα ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx.
- Εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για την ψωρίαση, όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό φάρμακο ή φωτοθεραπεία με υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

Φυματίωση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν φυματίωση. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ήρθατε πρόσφατα σε στενή επαφή με κάποιον που έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει και μπορεί να κάνει μια εξέταση για φυματίωση προτού χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθούν φάρμακα για τη θεραπεία της. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (όπως επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα ή ήπιος πυρετός) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Ηπατίτιδα Β

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη ηπατίτιδας Β. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει επανενεργοποίηση της λοίμωξης. Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab, ο γιατρός σας μπορεί να σας ελέγξει για σημεία λοίμωξης. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: επιδεινούμενη κόπωση, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, απώλεια όρεξης, ναυτία ή/και πόνο στο άνω δεξί μέρος της περιοχής του στομάχου.

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)

Σταματήστε την χρήση του Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κράμπες στην κοιλιά και πόνο, διάρροια, απώλεια βάρους, αίμα στα κόπρανα ή οποιαδήποτε άλλα σημάδια εντερικών προβλημάτων.

Προσέχετε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Cosentyx μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων και αλλεργικών αντιδράσεων. Πρέπει να προσέχετε για συμπτώματα ενδεικτικά αυτών των παθήσεων για όσο διάστημα λαμβάνετε το Cosentyx.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία, τα οποία υποδηλώνουν πιθανή σοβαρή λοίμωξη ή αλλεργική αντίδραση. Τέτοια συμπτώματα αναφέρονται στην υποενότητα «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα).

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) σε άλλες ενδείξεις επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Cosentyx

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια από ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη διάρκεια της χρήσης του Cosentyx.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Cosentyx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στις εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα στην αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφεύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Cosentyx και για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Cosentyx. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα θηλάσετε ή εάν θα χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα. Μετά τη χρήση του Cosentyx δεν πρέπει να θηλάσετε για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cosentyx είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Χρησιμοποιείτε πάντοτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Cosentyx χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα σας (γνωστή ως υποδόρια ένεση). Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να κάνετε μόνος/η σας την ένεση του Cosentyx.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνος/η σας την ένεση έως ότου σας εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας. Κάποιος φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Cosentyx μετά από κατάλληλη εκπαίδευση.

Για λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο ένεσης του Cosentyx, βλέπε «Οδηγίες χρήσης της πένας Cosentyx 150 mg SensoReady» στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Οι οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να βρεθούν μέσω του παρακάτω κωδικού QR και στην ιστοσελίδα:

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’

www.cosentyx.eu

Πόσο Cosentyx χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Cosentyx χρειάζεσθε και για πόσο χρονικό διάστημα.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Ενήλικες

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε βδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως δύο ενέσεις των 150 mg.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

- Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος ως εξής:
 - ο Βάρος κάτω από 25 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - ο Βάρος 25 kg ή μεγαλύτερο και κάτω από 50 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - ο Βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: 150 mg με υποδόρια ένεση.Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 300 mg.
- Κάθε δόση των 150 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 150 mg.** Μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες άλλες μορφές/περιεκτικότητες για τη χορήγηση των δόσεων των 75 mg και 300 mg.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε βδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα.

Διαπηθητική ιδρωταδενίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε τις επόμενες ενέσεις μία φορά την εβδομάδα για τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και έπειτα θα συνεχίσετε με ενέσεις μία φορά τον μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Εάν έχετε και τα δύο, ψωριασική αρθρίτιδα και επίσης μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει την συνιστώμενη δόση όπως χρειάζεται.

Για τους ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκου (TNF):

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως δύο ενέσεις των 150 mg.

Για τους άλλους ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα:

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας στα 300 mg.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (Ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις Εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 300 mg. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα)

- Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος ως εξής:
 - ο Βάρος κάτω από 50 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - ο Βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: 150 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 150 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 150 mg**. Μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες και άλλες μορφές/περιεκτικότητες για τη χορήγηση της δόσης των 75 mg.

Μετά την πρώτη δόση θα κάνετε μία ένεση κάθε εβδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα.

Το Cosentyx προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Εάν ξεχάσετε να ενέσετε μία δόση του Cosentyx, ενέσετε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, τα συμπτώματα της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας ή της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας ενδέχεται να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή λοίμωξη - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχα που δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή ελαφριά ζαλάδα
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- σοβαρό κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή καντήλες.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν και πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως πονόλαιμος και μπουκωμένη μύτη (ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- απλός έρπης (έρπης του στόματος)
- διάρροια
- συνάχι (ρινόρροια)
- πονοκέφαλος
- ναυτία
- κόπωση
- κόκκινο δέρμα, ξηρό και με φαγούρα (έκζεμα)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μυκητίαση στόματος (καντιντίαση του στόματος)
- συμπτώματα που οφείλονται σε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, όπως πυρετός, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη οφειλόμενα σε λοιμώξεις (ουδετεροπενία)
- λοίμωξη του έξω ωτός (εξωτερική ωτίτιδα)
- έκκριμα από το μάτι με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)
- κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
- κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα (σημεία προβλημάτων του εντέρου)
- μικρές φουσκάλες με φαγούρα στις παλάμες, τα πέλματα και τις άκρες των δακτύλων των χεριών και των ποδιών (δυσιδρωσικό έκζεμα)
- πόδι του αθλητή (τριχοφυτία των ποδιών)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία (αναφυλακτική αντίδραση)
- ερυθρότητα και αποβολή δέρματος σε μεγάλη επιφάνεια του σώματος, που μπορεί να προκαλέσει κνησμό ή άλγος (αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα με τη μορφή μικρών ερυθρών ή μοβ οζιδίων (αγγειίτιδα)
- οίδημα (πρήξιμο) στον αυχένα, το πρόσωπο, το στόμα ή τον λαιμό που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία κατάποσης ή δύσπνοια (αγγειοοίδημα)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των βλεννογόνων (συμπεριλαμβάνεται η καντιντίαση του οισοφάγου)
- επώδυνο οίδημα και εξέλκωση του δέρματος (γαγγραινώδες πυόδερμα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή την ετικέτα της πένας μετά το «EXP».
- εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ.

Φυλάσσετε την πένα σφραγισμένη στο κουτί της για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C. Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε.

Εάν παραστεί ανάγκη, το Cosentyx μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου για μία μόνο περίοδο έως 4 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, όχι πάνω από 30°C.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cosentyx

- Η δραστική ουσία είναι το secukinumab. Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 150 mg secukinumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cosentyx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cosentyx ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές υγρό. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Το Cosentyx 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα διατίθεται σε μονές συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 2 προγεμισμένη(ες) πένα(ες) και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgie/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356; 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 (1) 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης της πέννας Cosentyx 150 mg SensoReady



Πένα Cosentyx 150 mg SensoReady

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Secukinumab

Οδηγίες χρήσης για τον ασθενή



Διαβάστε ΟΛΟΚΛΗΡΕΣ τις οδηγίες αυτές πριν κάνετε την ένεση.

Οι οδηγίες αυτές έχουν σκοπό να σας βοηθήσουν να κάνετε σωστά την ένεση χρησιμοποιώντας την πένα Cosentyx SensoReady.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση μόνος/η σας στον εαυτό σας ή στο άτομο που φροντίζετε έως ότου εκπαιδευθείτε από τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πένα Cosentyx 150 mg SensoReady:



Η πένα Cosentyx 150 mg SensoReady παρουσιάζεται χωρίς το καπάκι. **Μην** αφαιρέσετε το καπάκι μέχρι να είσθε έτοιμος(η) να κάνετε την ένεση

Φυλάσσετε την πένα στο **ψυγείο** σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C και **σε σημείο που δεν φτάνουν τα παιδιά**.

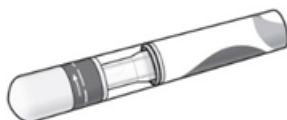
- **Μην καταψύχετε** την πένα.
- **Μην ανακινείτε** την πένα.
- Μην χρησιμοποιείτε την πένα εάν έχει **πέσει κάτω** μετά την αφαίρεση του καπακιού.

Για πιο ανώδυνη ένεση, βγάλτε την πένα από το ψυγείο **15-30 λεπτά πριν από την ένεση** για να πάρει τη θερμοκρασία δωματίου.

Τι χρειάζεστε για την ένεσή σας:

Περιλαμβάνονται στο κουτί:

Μια νέα και αχρησιμοποίητη πένα Cosentyx 150 mg SensoReady (χρειάζεται 1 πένα για τη δόση των 150 mg και χρειάζονται 2 πένες για τη δόση των 300 mg).



Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί:

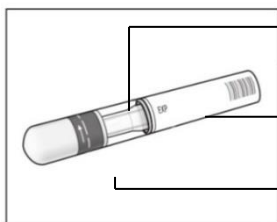
- Μαντηλάκι με οινόπνευμα.
- Ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα.
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Πριν από την ένεσή σας:

1. Σημαντικοί έλεγχοι ασφάλειας πριν κάνετε την ένεση.

Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο σε ελαφρώς κίτρινο.

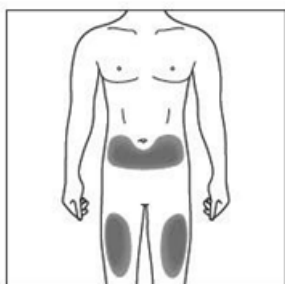


Να μην χρησιμοποιείται εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ. Μπορεί να διακρίνετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα, κάτι που είναι φυσιολογικό.

Να μην χρησιμοποιείτε την πένα εάν έχει παρέλθει η **ημερομηνία λήξης**.

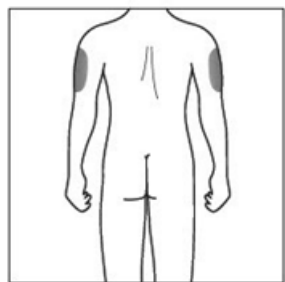
Να μην χρησιμοποιείται εάν η **σφράγιση ασφαλείας** έχει σπάσει.

Επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας εάν η πένα αποτύχει σε κάποιον από αυτούς τους ελέγχους.



2α. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης:

- Το συνιστώμενο σημείο είναι το μπροστινό τμήμα των μηρών. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας, αλλά **όχι** την περιοχή 5 εκατοστά γύρω από τον ομφαλό (αφαλό).
- Επιλέξτε κάθε φορά διαφορετικό σημείο ένεσης.
- Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα έχει ευαισθησία, μώλωπες, ερύθημα, απολέπιση ή σκληρότητα. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.



2β. Μόνο για τους φροντιστές και τους επαγγελματίες υγείας:

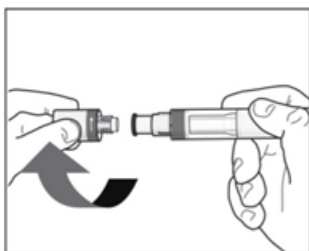
- Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος **φροντιστής** ή **επαγγελματίας υγείας**, μπορεί επίσης να κάνει την ένεση στο εξωτερικό άνω τμήμα του βραχίονά σας.



3. Καθαρισμός του σημείου της ένεσης:

- Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.
- Με κυκλικές κινήσεις, καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση.
- Μην αγγίζετε ξανά την απολυμασμένη περιοχή πριν από την ένεση.

Η ένεσή σας:



4. Αφαίρεση του καπακιού:

- Αφαιρέστε το καπάκι μόνο όταν είστε έτοιμος/η να χρησιμοποιήσετε την πένα.
- Περιστρέψτε το καπάκι κατά τη φορά που δείχνουν τα βέλη.
- Μόλις αφαιρεθεί, απορρίψτε το καπάκι. **Μην προσπαθήσετε να ξαναβάλετε το καπάκι.**
- Χρησιμοποιήστε την πένα εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση του καπακιού.



5. Κρατώντας την πένα σας:

- Κρατήστε την πένα υπό γωνία 90 μοιρών στο απολυμασμένο σημείο της ένεσης.



Σωστό



Λάθος

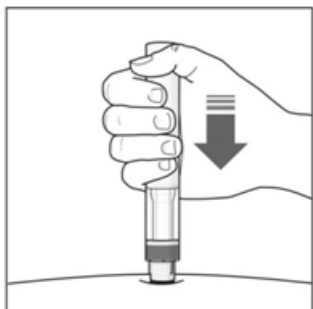


ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΟ ΠΡΙΝ ΚΑΝΕΤΕ ΤΗΝ ΈΝΕΣΗ.

Κατά τη διάρκεια της ένεσης θα ακούσετε **2 ηχηρά κλικ**.

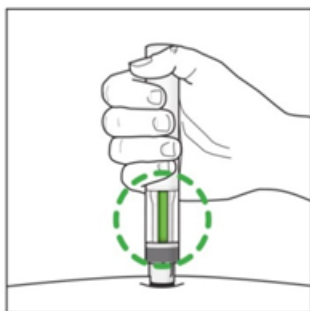
Το **1ο κλικ** υποδεικνύει ότι η ένεση έχει ξεκινήσει. Μετά από κάποια δευτερόλεπτα το **2ο κλικ** θα υποδεικνύει ότι η ένεση έχει **σχεδόν** ολοκληρωθεί.

Πρέπει να συνεχίσετε να κρατάτε την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας μέχρι να δείτε την **πράσινη ένδειξη** να γεμίζει το παράθυρο και να σταματά να κινείται.



6. Έναρξη της ένεσής σας:

- Πιέστε την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας για να ξεκινήσετε την ένεση.
- Το **1ο κλικ** υποδεικνύει ότι η ένεση έχει ξεκινήσει.
- Συνεχίστε να κρατάτε** την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας.
- Η **πράσινη ένδειξη** δείχνει την πορεία της ένεσης.



7. Ολοκλήρωση της ένεσής σας:

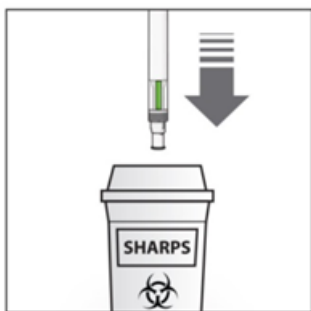
- Ακούστε το **2ο κλικ**. Αυτό υποδηλώνει ότι η ένεση έχει **σχεδόν** ολοκληρωθεί.
- Ελέγξτε ότι η **πράσινη ένδειξη** γεμίζει το παράθυρο και έχει σταματήσει να κινείται.
- Η πένα μπορεί πλέον να αφαιρεθεί.

Μετά την ένεσή σας:



8. Ελέγξτε ότι η πράσινη ένδειξη γεμίζει το παράθυρο:

- Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο έχει χορηγηθεί. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν η πράσινη ένδειξη δεν είναι ορατή.
- Μπορεί να εμφανισθεί μικρή ποσότητα αίματος στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης και να το κρατήσετε για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειασθεί.



9. Απόρριψη της πέννας σας Cosentyx SensoReady:

- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πένα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (δηλ. δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό στα τρυπήματα ή αντίστοιχο περιέκτη).
- Μην προσπαθήσετε ποτέ να ξαναχρησιμοποιήσετε την πένα.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

secukinumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του

Το Cosentyx περιέχει τη δραστική ουσία secukinumab. Το secukinumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Το φάρμακο αυτό δρα εξουδετερώνοντας την δραστηριότητα της πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-17A, η οποία εμφανίζεται σε αυξημένα επίπεδα σε νοσήματα όπως η ψωρίαση, η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, η ψωριασική αρθρίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται «ψωρίαση κατά πλάκας», η οποία προκαλεί φλεγμονή στο δέρμα. Το Cosentyx μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα της νόσου. Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωρίαση κατά πλάκας θα σας ωφελήσει επιφέροντας βελτιωμένη κάθαρση του δέρματος και μείωση των συμπτωμάτων σας όπως η απολέπιση, ο κνησμός και ο πόνος.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, η οποία ορισμένες φορές αναφέρεται και ως ανάστροφη ακμή ή νόσος του Verneuil. Η πάθηση αυτή είναι μια χρόνια και επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαίσθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθιήνες) τα οποία μπορεί να πυορροούν. Συνήθως προσβάλλει συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από

τους μαστούς, τις μασχάλες, την μηρογεννητική περιοχή, την βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Ουλές μπορεί επίσης να εμφανισθούν στις προσβεβλημένες περιοχές.

Το Cosentyx μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων που έχετε καθώς και τον πόνο που συχνά συνοδεύει την νόσο. Εάν έχετε διαλυτική ιδρωταδενίτιδα, θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με διαλυτική ιδρωταδενίτιδα και μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή μαζί με αντιβιοτικά.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται «ψωριασική αρθρίτιδα». Η πάθηση είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας, να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητα και να επιβραδυνθεί η καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων που έχουν προσβληθεί από τη νόσο.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα και μπορεί να χρησιμοποιείται είτε μόνο του είτε μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωριασική αρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, επιβραδύνοντας την καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων και βελτιώνοντας την ικανότητά σας να επιτελείτε τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παθήσεων που ονομάζονται «αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα» και «μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα». Οι παθήσεις αυτές είναι φλεγμονώδεις νόσοι που προσβάλλουν κυρίως τη σπονδυλική στήλη προκαλώντας φλεγμονή στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης. Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, να μειωθεί η φλεγμονή και να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητά σας.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ενεργό μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Η χρήση του Cosentyx στην αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου σας και βελτιώνοντας την σωματική λειτουργικότητά σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Μην χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στο secukinumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx.
- **σε περίπτωση ενεργού λοίμωξης** την οποία ο γιατρός σας θεωρεί σημαντική (για παράδειγμα, ενεργή φυματίωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- Εάν έχετε αυτή τη στιγμή κάποια λοίμωξη.
- Εάν πάσχετε από μακροχρόνιες ή επαναναμβανόμενες λοιμώξεις.
- Εάν έχετε μια φλεγμονώδη νόσο που επηρεάζει το έντερό σας, η οποία ονομάζεται νόσος του Crohn.
- Εάν έχετε φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα.
- Εάν εμβολιασθήκατε πρόσφατα ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx.
- Εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για την ψωρίαση, όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό φάρμακο ή φωτοθεραπεία με υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

Φυματίωση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν φυματίωση. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ήρθατε πρόσφατα σε στενή επαφή με κάποιον που έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει και μπορεί να κάνει μια εξέταση για φυματίωση προτού χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθούν φάρμακα για τη θεραπεία της. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (όπως επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα ή ήπιος πυρετός) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Ηπατίτιδα Β

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη ηπατίτιδας Β. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει επανενεργοποίηση της λοίμωξης. Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab, ο γιατρός σας μπορεί να σας ελέγξει για σημεία λοίμωξης. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: επιδεινούμενη κόπωση, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, απώλεια όρεξης, ναυτία ή/και πόνο στο άνω δεξί μέρος της περιοχής του στομάχου.

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)

Σταματήστε την χρήση του Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κράμπες στην κοιλιά και πόνο, διάρροια, απώλεια βάρους, αίμα στα κόπρανα ή οποιαδήποτε άλλα σημάδια εντερικών προβλημάτων.

Προσέχετε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Cosentyx μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων και αλλεργικών αντιδράσεων. Πρέπει να προσέχετε για συμπτώματα ενδεικτικά αυτών των παθήσεων για όσο διάστημα λαμβάνετε το Cosentyx.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία, τα οποία υποδηλώνουν πιθανή σοβαρή λοίμωξη ή αλλεργική αντίδραση. Τέτοια συμπτώματα αναφέρονται στην υποενότητα «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) σε άλλες ενδείξεις επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Cosentyx

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια από ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη διάρκεια της χρήσης του Cosentyx.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Cosentyx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στις εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα στην αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Cosentyx και για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Cosentyx. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα θηλάσετε ή εάν θα χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα. Μετά τη χρήση του Cosentyx δεν πρέπει να θηλάσετε για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cosentyx είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Χρησιμοποιείτε πάντοτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Cosentyx χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα σας (γνωστή ως υποδόρια ένεση). Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να κάνετε μόνος/η σας την ένεση του Cosentyx.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνος/η σας την ένεση έως ότου σας εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας. Κάποιος φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Cosentyx μετά από κατάλληλη εκπαίδευση.

Για λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο ένεσης του Cosentyx, βλέπε «Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας Cosentyx 300 mg» στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Οι οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να βρεθούν μέσω του παρακάτω κωδικού QR και στην ιστοσελίδα:

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’

www.cosentyx.eu

Πόσο Cosentyx χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Cosentyx χρειάζεσθε και για πόσο χρονικό διάστημα.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Ενήλικες

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε βδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως μία ένεση των 300 mg.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

- Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος ως εξής:
 - ο Βάρος κάτω από 25 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - ο Βάρος 25 kg ή μεγαλύτερο και κάτω από 50 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση .
 - ο Βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: 150 mg με υποδόρια ένεση.Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 300 mg.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg ή ως δυο ενέσεις των 150 mg.** Μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες άλλες μορφές/περιεκτικότητες για τη χορήγηση των δόσεων των 75 mg και 150 mg.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε βδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα.

Διαλυτική ιδρωταδενίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε τις επόμενες ενέσεις μία φορά την εβδομάδα για τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και έπειτα θα συνεχίσετε με ενέσεις μία φορά τον μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Εάν έχετε και τα δύο, ψωριασική αρθρίτιδα και επίσης μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει την συνιστώμενη δόση όπως χρειάζεται.

Για τους ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκου (TNF):

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως μία ένεση των 300 mg.

Για τους άλλους ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα:

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση. Για τη δόση των 150 mg είναι διαθέσιμες και άλλες δοσολογικές μορφές/περιεκτικότητες.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας στα 300 mg.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (Ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση. Για τη δόση των 150 mg είναι διαθέσιμες και άλλες δοσολογικές μορφές/περιεκτικότητες.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 300 mg. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση. Για τη δόση των 150 mg είναι διαθέσιμες και άλλες δοσολογικές μορφές/περιεκτικότητες.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Το Cosentyx προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Εάν ξεχάσατε να ενέσετε μία δόση του Cosentyx, ενέσετε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, τα συμπτώματα της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας ή της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας ενδέχεται να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή λοίμωξη - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχα που δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή ελαφριά ζαλάδα
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- σοβαρό κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή καντήλες.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν και πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως πονόλαιμος και μπουκωμένη μύτη (ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- απλός έρπης (έρπης του στόματος)
- διάρροια
- συνάχι (ρινόρροια)
- πονοκέφαλος
- ναυτία
- κόπωση
- κόκκινο δέρμα, ξηρό και με φαγούρα (έκζεμα)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μυκητίαση στόματος (καντιντίαση του στόματος)
- συμπτώματα που οφείλονται σε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, όπως πυρετός, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη οφειλόμενα σε λοιμώξεις (ουδετεροπενία)
- λοίμωξη του έξω ωτός (εξωτερική ωτίτιδα)
- έκκριμα από το μάτι με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)
- κνησμώνδες εξάνθημα (κνίδωση)
- λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
- κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα (σημεία προβλημάτων του εντέρου)
- μικρές φουσκάλες με φαγούρα στις παλάμες, τα πέλματα και τις άκρες των δακτύλων των χεριών και των ποδιών (δυσιδρωσικό έκζεμα)
- πόδι του αθλητή (τριχοφυτία των ποδιών)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία (αναφυλακτική αντίδραση)
- ερυθρότητα και αποβολή δέρματος σε μεγάλη επιφάνεια του σώματος, που μπορεί να προκαλέσει κνησμό ή άλγος (αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα με τη μορφή μικρών ερυθρών ή μοβ οζιδίων (αγγειίτιδα)
- οίδημα (πρήξιμο) στον αυχένα, το πρόσωπο, το στόμα ή τον λαιμό που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία κατάποσης ή δύσπνοια (αγγειοοίδημα)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των βλεννογόνων (συμπεριλαμβάνεται η καντιντίαση του οισοφάγου)
- επώδυνο οίδημα και εξέλκωση του δέρματος (γαγγραινώδες πυόδερμα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του [εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή την ετικέτα της σύριγγας μετά το ««EXP»».
- εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ.

Φυλάσσετε τη σύριγγα σφραγισμένη στο κουτί της για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C. Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε.

Εάν παραστεί ανάγκη, το Cosentyx μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου για μία μόνο περίοδο έως 4 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, όχι πάνω από 30°C.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cosentyx

- Η δραστική ουσία είναι το secukinumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg secukinumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cosentyx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cosentyx ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές υγρό. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Το Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgie/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 (1) 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356; 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

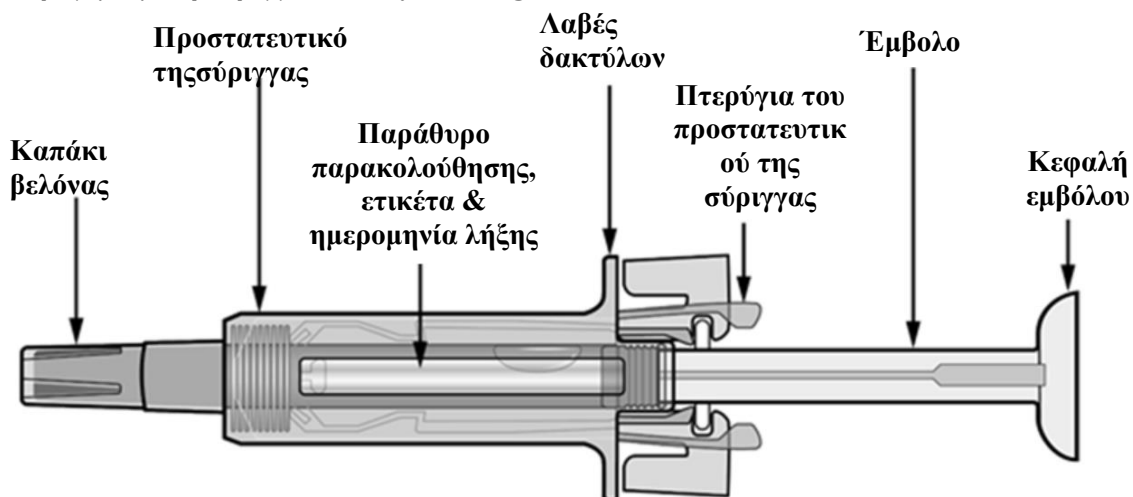
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας Cosentyx 300 mg

Διαβάστε ΟΛΟΚΛΗΡΕΣ αυτές τις οδηγίες πριν κάνετε την ένεση. Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι/η σας την ένεση στον εαυτό σας έως ότου σας εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο νοσηλευτής ή ο φαρμακοποιός σας. Το κουτί περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα Cosentyx 300 mg σφραγισμένη ατομικά σε πλαστική κυψέλη.

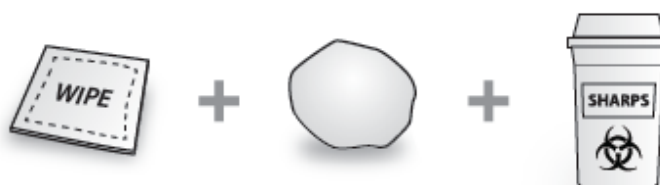
Η προγεμισμένη σύριγγα Cosentyx 300 mg



Μετά την ένεση του φαρμάκου το προστατευτικό της σύριγγας θα ενεργοποιηθεί για να καλύψει τη βελόνα. Αυτό γίνεται για να βοηθήσει στην προστασία των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών που κάνουν μόνοι τους την ένεση συνταγογραφούμενων φαρμάκων και των ατόμων που βοηθούν τους ασθενείς να κάνουν μόνοι τους την ένεση ώστε να μην τρυπηθούν κατά λάθος από τη βελόνα.

Τι επιπλέον χρειάζεσθε για την ένεσή σας:

- Μαντηλάκι με οινόπνευμα.
- Ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα.
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας

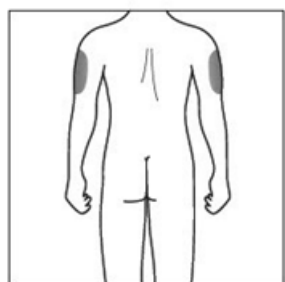
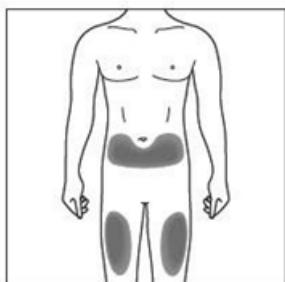
Προσοχή: Φυλάσσετε τη σύριγγα σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

1. Μην ανοίγετε το σφραγισμένο κουτί μέχρις ότου είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο
2. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που έχει χαλάσει η σφράγιση της εξωτερικής συσκευασίας ή η σφράγιση της κυψέλης, καθώς μπορεί να μην είναι ασφαλές για χρήση.
3. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η σύριγγα έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια ή έπεσε μετά την αφαίρεση του καπακιού της βελόνας.
4. Ποτέ μην αφήνετε τη σύριγγα εκτεθειμένη σε μέρη που κάποιος άλλος μπορεί να την πειράξει.
5. Μην ανακινείτε τη σύριγγα.
6. Προσέξτε να μην αγγίζετε τα πτερύγια του καλύμματος ασφαλείας της σύριγγας πριν από τη χρήση. Αγγίζοντάς τα, το προστατευτικό της σύριγγας μπορεί να ενεργοποιηθεί πολύ νωρίς.
7. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνο ακριβώς πριν κάνετε την ένεση.
8. Η σύριγγα δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Φύλαξη της προγεμισμένης σύριγγας 300 mg

1. Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σφραγισμένο στο κουτί του για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.
2. Θυμηθείτε να βγάξετε τη σύριγγα έξω από το ψυγείο και να την αφήνετε να πάρει τη θερμοκρασία δωματίου προτού την προετοιμάσετε για την ένεση (30-45 λεπτά).
3. Να μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή την ετικέτα της σύριγγας μετά το «EXP». Εάν έχει λήξει, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευασία στο φαρμακείο.

Το σημείο της ένεσης



Το σημείο της ένεσης είναι το σημείο του σώματος στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.

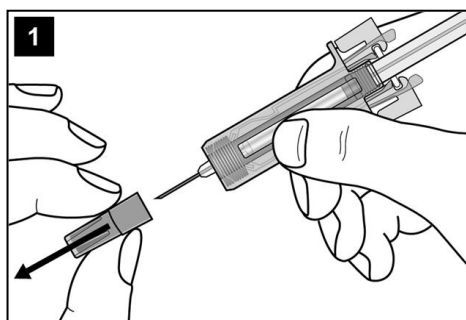
- Το συνιστώμενο σημείο είναι το μπροστινό τμήμα των μηρών σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας, αλλά **όχι** την περιοχή 5 εκατοστά γύρω από τον ομφαλό (αφαλό).
- Επιλέγете διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε ένεση.
- Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα έχει ευαισθησία, μώλωπες, ερύθημα, απολέπιση ή σκληρότητα. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος φροντιστής, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η εξωτερική περιοχή του βραχίονα.

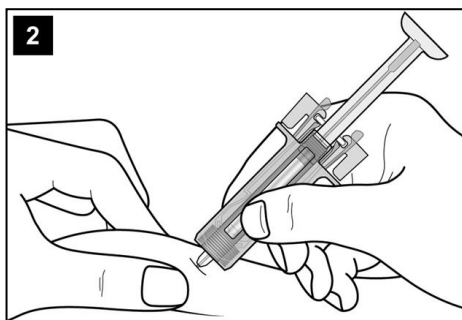
Προετοιμασία της προγεμισμένης σύριγγας Cosentyx 300 mg για χρήση

1. Βγάλτε από το ψυγείο το κουτί που περιέχει τη σύριγγα και αφήστε το **κλειστό** για περίπου 30-45 λεπτά για να πάρει τη θερμοκρασία δωματίου.
2. Όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα, πλύντε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
3. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
4. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το κουτί και βγάλτε τη από την κυψέλη.
5. Ελέγξτε τη σύριγγα. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο σε ελαφρώς κίτρινο. Μπορεί να διακρίνετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα, κάτι που είναι φυσιολογικό. **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ** εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ. **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ** εάν η σύριγγα είναι σπασμένη. Σε αυτή την περίπτωση, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευασία του προϊόντος στο φαρμακείο.

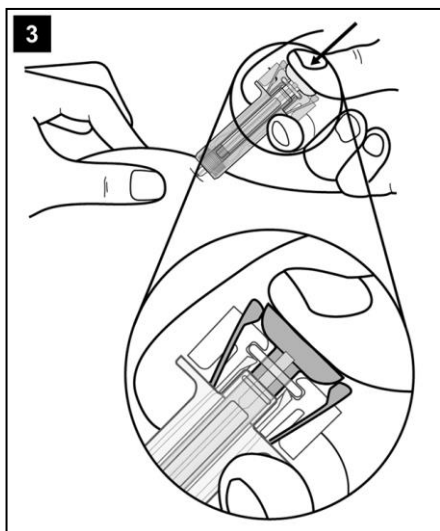
Πώς θα χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Cosentyx 300 mg



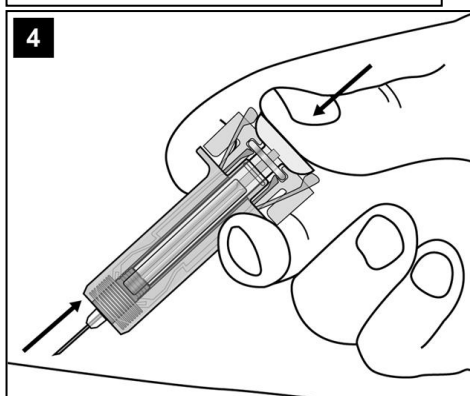
Αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι της βελόνας από τη σύριγγα κρατώντας το προστατευτικό σώμα της σύριγγας. Απορρίψτε το καπάκι της βελόνας. Μπορεί να δείτε μία σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.



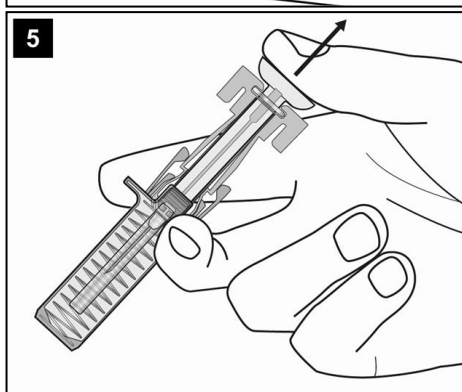
Ανασηκώστε απαλά το δέρμα στο σημείο της ένεσης και εισάγετε τη βελόνα, όπως φαίνεται στην εικόνα. Πιέστε τη βελόνα μέχρι τέλους για να διασφαλίσετε ότι το φάρμακο θα χορηγηθεί πλήρως.



Κρατήστε τη σύριγγα όπως φαίνεται στην εικόνα. Πιέστε **αργά** το έμβολο **μέχρι τέρμα** έτσι ώστε η κεφαλή του εμβόλου να φθάσει ακριβώς ανάμεσα στα πτερύγια του προστατευτικού της σύριγγας. Κρατήστε το έμβολο πιεσμένο μέχρι κάτω ενώ διατηρείτε σταθερή τη σύριγγα για 5 δευτερόλεπτα.



Κρατήστε το έμβολο πλήρως πιεσμένο ενώ βγάζετε προσεκτικά τη βελόνα από το σημείο της ένεσης.



Ελευθερώστε αργά το έμβολο και αφήστε το προστατευτικό της σύριγγας να καλύψει αυτόματα την εκτεθειμένη βελόνα.

Μπορεί να εμφανισθεί μικρή ποσότητα αίματος στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης και να το κρατήσετε για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειαστεί.

Οδηγίες απόρριψης



Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό στα τρυπήματα). Για την ασφάλεια και την υγεία τόσο τη δική σας όσο και των άλλων, οι βελόνες και οι χρησιμοποιημένες σύριγγες **δεν πρέπει ποτέ** να ξαναχρησιμοποιούνται.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

secukinumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του

Το Cosentyx περιέχει τη δραστική ουσία secukinumab. Το secukinumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Το φάρμακο αυτό δρα εξουδετερώνοντας την δραστηριότητα της πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-17A, η οποία εμφανίζεται σε αυξημένα επίπεδα σε νοσήματα όπως η ψωρίαση, η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, η ψωριασική αρθρίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται «ψωρίαση κατά πλάκας», η οποία προκαλεί φλεγμονή στο δέρμα. Το Cosentyx μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα της νόσου. Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωρίαση κατά πλάκας θα σας ωφελήσει επιφέροντας βελτιωμένη κάθαρση του δέρματος και μείωση των συμπτωμάτων σας όπως η απολέπιση, ο κνησμός και ο πόνος.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, η οποία ορισμένες φορές αναφέρεται και ως ανάστροφη ακμή ή νόσος του Verneuil. Η πάθηση αυτή είναι μια χρόνια και επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαίσθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθιήνες) τα οποία μπορεί να πυορροούν. Συνήθως προσβάλλει συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από

τους μαστούς, τις μασχάλες, την μηρογεννητική περιοχή, την βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Ουλές μπορεί επίσης να εμφανισθούν στις προσβεβλημένες περιοχές.

Το Cosentyx μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων που έχετε καθώς και τον πόνο που συχνά συνοδεύει την νόσο. Εάν έχετε διαλυτική ιδρωταδενίτιδα, θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με διαλυτική ιδρωταδενίτιδα και μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή μαζί με αντιβιοτικά.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται «ψωριασική αρθρίτιδα». Η πάθηση είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας, να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητα και να επιβραδυνθεί η καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων που έχουν προσβληθεί από τη νόσο.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα και μπορεί να χρησιμοποιείται είτε μόνο του είτε μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωριασική αρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, επιβραδύνοντας την καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων και βελτιώνοντας την ικανότητά σας να επιτελείτε τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παθήσεων που ονομάζονται «αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα» και «μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα». Οι παθήσεις αυτές είναι φλεγμονώδεις νόσοι που προσβάλλουν κυρίως τη σπονδυλική στήλη προκαλώντας φλεγμονή στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης. Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, να μειωθεί η φλεγμονή και να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητά σας.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ενεργό μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Η χρήση του Cosentyx στην αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου σας και βελτιώνοντας την σωματική λειτουργικότητά σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Μην χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στο secukinumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx.
- **σε περίπτωση ενεργού λοίμωξης** την οποία ο γιατρός σας θεωρεί σημαντική (για παράδειγμα, ενεργή φυματίωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- Εάν έχετε αυτή τη στιγμή κάποια λοίμωξη.
- Εάν πάσχετε από μακροχρόνιες ή επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις.
- Εάν έχετε μια φλεγμονώδη νόσο που επηρεάζει το έντερό σας, η οποία ονομάζεται νόσος του Crohn.
- Εάν έχετε φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα.
- Εάν εμβολιασθήκατε πρόσφατα ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx.
- Εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για την ψωρίαση, όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό φάρμακο ή φωτοθεραπεία με υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

Φυματίωση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν φυματίωση. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ήρθατε πρόσφατα σε στενή επαφή με κάποιον που έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει και μπορεί να κάνει μια εξέταση για φυματίωση προτού χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθούν φάρμακα για τη θεραπεία της. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (όπως επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα ή ήπιος πυρετός) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Ηπατίτιδα Β

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη ηπατίτιδας Β. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει επανενεργοποίηση της λοίμωξης. Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab, ο γιατρός σας μπορεί να σας ελέγξει για σημεία λοίμωξης. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: επιδεινούμενη κόπωση, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, απώλεια όρεξης, ναυτία ή/και πόνο στο άνω δεξί μέρος της περιοχής του στομάχου.

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)

Σταματήστε την χρήση του Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κράμπες στην κοιλιά και πόνο, διάρροια, απώλεια βάρους, αίμα στα κόπρανα ή οποιαδήποτε άλλα σημάδια εντερικών προβλημάτων.

Προσέχετε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Cosentyx μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων και αλλεργικών αντιδράσεων. Πρέπει να προσέχετε για συμπτώματα ενδεικτικά αυτών των παθήσεων για όσο διάστημα λαμβάνετε το Cosentyx.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία, τα οποία υποδηλώνουν πιθανή σοβαρή λοίμωξη ή αλλεργική αντίδραση. Τέτοια συμπτώματα αναφέρονται στην υποενότητα «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) σε άλλες ενδείξεις επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Cosentyx

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια από ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη διάρκεια της χρήσης του Cosentyx.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Cosentyx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στις εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα στην αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Cosentyx και για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Cosentyx. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα θηλάσετε ή εάν θα χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα. Μετά τη χρήση του Cosentyx δεν πρέπει να θηλάσετε για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cosentyx είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Χρησιμοποιείτε πάντοτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Cosentyx χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα σας (γνωστή ως υποδόρια ένεση). Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να κάνετε μόνος/η σας την ένεση του Cosentyx.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνος/η σας την ένεση έως ότου σας εκπαιδεύσει ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας. Κάποιος φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Cosentyx μετά από κατάλληλη εκπαίδευση.

Για λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο ένεσης του Cosentyx, βλέπε «Οδηγίες χρήσης της πένας Cosentyx 300 mg UnoReady» στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Οι οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να βρεθούν μέσω του παρακάτω κωδικού QR και στην ιστοσελίδα:

‘Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR’

www.cosentyx.eu

Πόσο Cosentyx χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Cosentyx χρειάζεσθε και για πόσο χρονικό διάστημα.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Ενήλικες

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε εβδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως μία ένεση των 300 mg.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

- Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος ως εξής:
 - ο Βάρος κάτω από 25 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση
 - ο Βάρος 25 kg ή μεγαλύτερο και κάτω από 50 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - ο Βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: 150 mg με υποδόρια ένεση.Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 300 mg.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg ή ως δυο ενέσεις των 150 mg.** Μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες άλλες μορφές/περιεκτικότητες για τη χορήγηση των δόσεων των 75 mg και 150 mg.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε βδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα.

Διαπυκνωτική ιδρωταδενίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε τις επόμενες ενέσεις μία φορά την εβδομάδα για τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και έπειτα θα συνεχίσετε με ενέσεις μία φορά τον μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Εάν έχετε και τα δύο, ψωριασική αρθρίτιδα και επίσης μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει την συνιστώμενη δόση όπως χρειάζεται.

Για τους ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκου (TNF):

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως μία ένεση των 300 mg.

Για τους άλλους ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα:

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση. Για τη δόση των 150 mg είναι διαθέσιμες και άλλες δοσολογικές μορφές/περιεκτικότητες.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας στα 300 mg.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (Ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση. Για τη δόση των 150 mg είναι διαθέσιμες και άλλες δοσολογικές μορφές/περιεκτικότητες.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις Εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 300 mg. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως μία ένεση των 300 mg.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση. Για τη δόση των 150 mg είναι διαθέσιμες και άλλες δοσολογικές μορφές/περιεκτικότητες.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Το Cosentyx προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Εάν ξεχάσετε να ενέσετε μία δόση του Cosentyx, ενέσετε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, τα συμπτώματα της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας ή της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας ενδέχεται να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή λοίμωξη - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχα που δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή ελαφριά ζαλάδα
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- σοβαρό κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή καντήλες.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν και πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως πονόλαιμος και μπουκωμένη μύτη (ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- απλός έρπης (έρπης του στόματος)
- διάρροια
- συνάχι (ρινόρροια)
- πονοκέφαλος
- ναυτία
- κόπωση
- κόκκινο δέρμα, ξηρό και με φαγούρα (έκζεμα)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μυκητίαση στόματος (καντιντίαση του στόματος)
- συμπτώματα που οφείλονται σε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, όπως πυρετός, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη οφειλόμενα σε λοιμώξεις (ουδετεροπενία)
- λοίμωξη του έξω ωτός (εξωτερική ωτίτιδα)
- έκκριμα από το μάτι με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)
- κνησμώνδες εξάνθημα (κνίδωση)
- λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
- κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα (σημεία προβλημάτων του εντέρου)
- μικρές φουσκάλες με φαγούρα στις παλάμες, τα πόδια και τις άκρες των δακτύλων των χεριών και των ποδιών (δυσιδρωσικό έκζεμα)
- πόδι του αθλητή (τριχοφυτία των ποδιών)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία (αναφυλακτική αντίδραση)
- ερυθρότητα και αποβολή δέρματος σε μεγάλη επιφάνεια του σώματος, που μπορεί να προκαλέσει κνησμό ή άλγος (αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα με τη μορφή μικρών ερυθρών ή μοβ οζιδίων (αγγειίτιδα)
- οίδημα (πρήξιμο) στον αυχένα, το πρόσωπο, το στόμα ή τον λαιμό που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία κατάποσης ή δύσπνοια (αγγειοοίδημα)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των βλεννογόνων (συμπεριλαμβάνεται η καντιντίαση του οισοφάγου)
- επώδυνο οίδημα και εξέλκωση του δέρματος (γαγγραινώδες πυόδερμα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο:

- μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή την ετικέτα της πένας μετά το «EXP».
- εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ.

Φυλάσσετε την πένα σφραγισμένη στο κουτί της για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C. Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε.

Εάν παραστεί ανάγκη, το Cosentyx μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου για μία μόνο περίοδο έως 4 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου, όχι πάνω από 30°C.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cosentyx

- Η δραστική ουσία είναι το secukinumab. Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 300 mg secukinumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι τρεχαλόζη διϋδρική, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cosentyx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cosentyx ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές υγρό. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Το Cosentyx 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη πένα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgie/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 (1) 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356; 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης της πένα Cosentyx 300 mg UnoReady

secukinumab

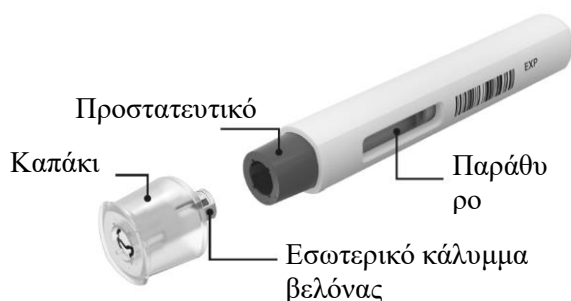


Διαβάστε ΟΛΟΚΛΗΡΕΣ τις οδηγίες αυτές πριν κάνετε την ένεση.

Οι οδηγίες αυτές έχουν σκοπό να σας βοηθήσουν να κάνετε σωστά την ένεση χρησιμοποιώντας την πένα Cosentyx UnoReady.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση μόνος/η σας στον εαυτό σας ή στο άτομο που φροντίζετε έως ότου εκπαιδευθείτε από τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πένα Cosentyx 300 mg UnoReady:



Η πένα Cosentyx 300 mg UnoReady παρουσιάζεται παραπάνω χωρίς το καπάκι. **Μην** αφαιρέσετε το καπάκι μέχρι να είστε έτοιμος(η) να κάνετε την ένεση.

Μη χρησιμοποιήσετε την πένα Cosentyx UnoReady εάν έχει καταστραφεί η σφράγιση του κουτιού.

Φυλάσσετε την πένα Cosentyx UnoReady στο σφραγισμένο κουτί, για να προστατεύεται από το φως, έως ότου ετοιμαστείτε να την χρησιμοποιήσετε.

Φυλάσσετε την πένα Cosentyx UnoReady στο **ψυγείο** σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C και **σε μέρος που δεν φτάνουν τα παιδιά**

- **Μην καταψύχετε** την πένα.
- **Μην ανακινείτε** την πένα.
- Μην χρησιμοποιείτε την πένα εάν έχει **πέσει κάτω** μετά την αφαίρεση του καπακιού.

Η βελόνα καλύπτεται από το προστατευτικό της βελόνας και η βελόνα δεν φαίνεται. Μην αγγίζετε ή σπρώξετε το προστατευτικό της βελόνας διότι μπορεί να τρυπηθείτε από τη βελόνα.

Τι χρειάζεστε για την ένεσή σας:

Περιλαμβάνεται στο κουτί:

Μια νέα και αχρησιμοποίητη πένα Cosentyx 300 mg UnoReady.



Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί:

- Μαντηλάκι με οινόπνευμα.
- Ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα.
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Πριν από την ένεσή σας:

Βγάλτε την πένα Cosentyx 300 mg UnoReady από το ψυγείο **30 έως 45 λεπτά πριν από την ένεση** για να πάρει τη θερμοκρασία δωματίου.



1. Σημαντικοί έλεγχοι ασφάλειας πριν κάνετε την ένεση:

Για το “Παράθυρο ελέγχου”:

Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο σε ελαφρώς κίτρινο.

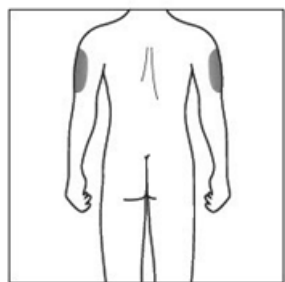
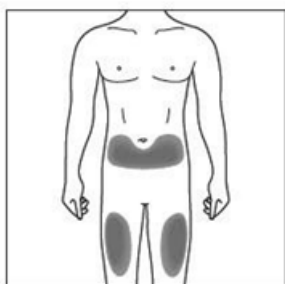
Να μην χρησιμοποιείται εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ. Μπορεί να διακρίνετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα, κάτι που είναι φυσιολογικό.

Για την “Ημερομηνία λήξης”:

Κοιτάξτε την ημερομηνία λήξης (EXP) πάνω στην πένα Cosentyx UnoReady. **Μην χρησιμοποιείτε** την πένα εάν έχει παρέλθει η **ημερομηνία λήξης**.

Ελέγξτε ότι η πένα σας περιέχει το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση.

Επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας εάν η πένα αποτύχει σε κάποιον από αυτούς τους ελέγχους.



2α. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης:

- Το συνιστώμενο σημείο είναι το μπροστινό τμήμα των μηρών. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας, αλλά **όχι** την περιοχή 5 εκατοστά γύρω από τον ομφαλό (αφαλό).
- Επιλέξτε κάθε φορά διαφορετικό σημείο ένεσης.
- Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα έχει ευαισθησία, μώλωπες, ερύθημα, απολέπιση ή σκληρότητα. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

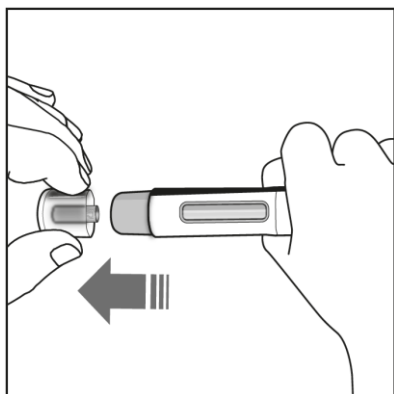
2β. Μόνο για τους φροντιστές και τους επαγγελματίες υγείας:

- Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος **φροντιστής ή επαγγελματίας υγείας**, μπορεί επίσης να κάνει την ένεση στο εξωτερικό άνω τμήμα του βραχίονά σας.

3. Καθαρισμός του σημείου της ένεσης:

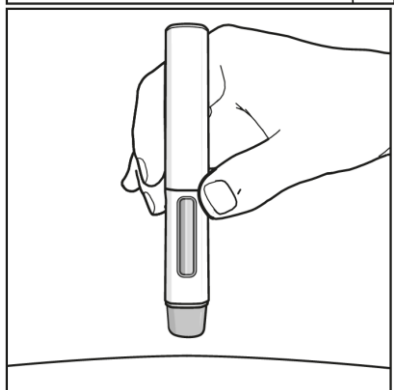
- Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.
- Με κυκλικές κινήσεις, καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση.
- Μην αγγίζετε ξανά την απολυμασμένη περιοχή πριν από την ένεση.

Η ένεσή σας:



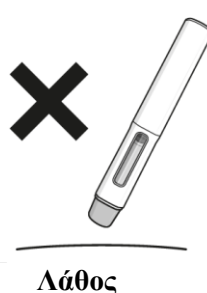
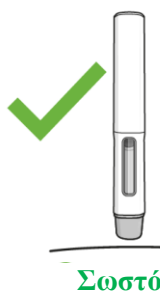
4. Αφαίρεση του καπακιού:

- Αφαιρέστε το καπάκι μόνο όταν είστε έτοιμος/η να χρησιμοποιήσετε την πένα.
- Τραβήξτε το καπάκι με ευθύγραμμη κίνηση κατά την διεύθυνση του βέλους όπως φαίνεται στην εικόνα αριστερά.
- Μόλις αφαιρεθεί, απορρίψτε το καπάκι. Μην προσπαθήσετε να ξαναβάλετε το καπάκι.
- Χρησιμοποιήστε την πένα εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση του καπακιού.



5. Κρατώντας την πένα σας:

- Κρατήστε την πένα υπό γωνία 90 μοιρών στο απολυμασμένο σημείο της ένεσης.

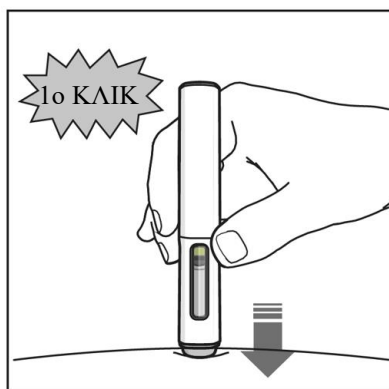


ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΟ ΠΡΙΝ ΚΑΝΕΤΕ ΤΗΝ ΈΝΕΣΗ.

Κατά τη διάρκεια της ένεσης θα ακούσετε **2 κλικ**.

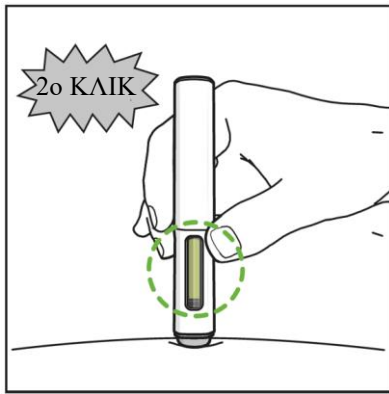
Το **1ο κλικ** υποδεικνύει ότι η ένεση έχει ξεκινήσει. Μετά από κάποια δευτερόλεπτα το **2ο κλικ** θα υποδεικνύει ότι η ένεση έχει **σχεδόν** ολοκληρωθεί.

Πρέπει να συνεχίσετε να κρατάτε την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας μέχρι να δείτε την **πράσινη ένδειξη με την γκρι άκρη** να γεμίζει το παράθυρο και να σταματά να κινείται.



6. Έναρξη της ένεσής σας:

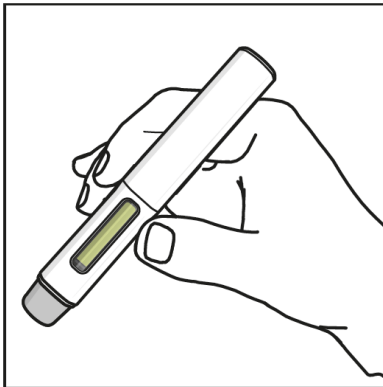
- Πιέστε την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας για να ξεκινήσετε την ένεση.
- Το **1ο κλικ** υποδεικνύει ότι η ένεση έχει ξεκινήσει.
- **Συνεχίστε να κρατάτε** την πένα σταθερά πάνω στο δέρμα σας.
Η **πράσινη ένδειξη με την γκρι άκρη** δείχνει την πορεία της ένεσης.



7. Ολοκλήρωση της ένεσής σας:

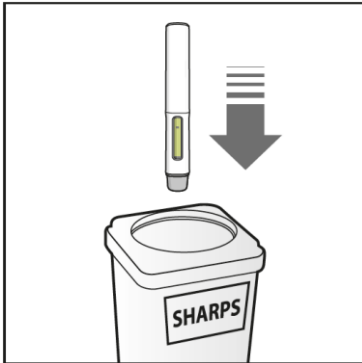
- Ακούστε το **2ο κλικ**. Αυτό υποδηλώνει ότι η ένεση έχει **σχεδόν** ολοκληρωθεί.
- Ελέγξτε ότι η **πράσινη ένδειξη με την γκρι άκρη** γεμίζει το παράθυρο και έχει σταματήσει να κινείται.
- Η πένα μπορεί πλέον να αφαιρεθεί.

Μετά την ένεσή σας:



8. Ελέγξτε ότι η πράσινη ένδειξη γεμίζει το παράθυρο:

- Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο έχει χορηγηθεί. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν η πράσινη ένδειξη δεν είναι ορατή.
- Μπορεί να εμφανισθεί μικρή ποσότητα αίματος στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης και να το κρατήσετε για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειασθεί.



9. Απόρριψη της πέννας σας Cosentyx 300 mg UnoReady:

- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πένα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (δηλ. δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό στα τρυπήματα ή αντίστοιχο περιέκτη).
- Μην προσπαθήσετε ποτέ να ξαναχρησιμοποιήσετε την πένα.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cosentyx 150 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

secukinumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cosentyx και ποια είναι η χρήση του

Το Cosentyx περιέχει τη δραστική ουσία secukinumab. Το secukinumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Το φάρμακο αυτό δρα εξουδετερώνοντας την δραστηριότητα της πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-17A, η οποία εμφανίζεται σε αυξημένα επίπεδα σε νοσήματα όπως η ψωρίαση, η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, η ψωριασική αρθρίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών νόσων:

- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα
- Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και της νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας

Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται «ψωρίαση κατά πλάκας», η οποία προκαλεί φλεγμονή στο δέρμα. Το Cosentyx μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα της νόσου. Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωρίαση κατά πλάκας θα σας ωφελήσει επιφέροντας βελτιωμένη κάθαρση του δέρματος και μείωση των συμπτωμάτων σας όπως η απολέπιση, ο κνησμός και ο πόνος.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, η οποία ορισμένες φορές αναφέρεται και ως ανάστροφη ακμή ή νόσος του Verneuil. Η πάθηση αυτή είναι μια χρόνια και επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαίσθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθιήνες) τα οποία μπορεί να πυορροούν. Συνήθως προσβάλλει συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από τους μαστούς, τις μασχάλες, την μηρογεννητική περιοχή, την βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Ουλές μπορεί επίσης να εμφανισθούν στις προσβεβλημένες περιοχές.

Το Cosentyx μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων που έχετε καθώς και τον πόνο που συχνά συνοδεύει την νόσο. Εάν έχετε διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με διαπυητική ιδρωταδενίτιδα και μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή μαζί με αντιβιοτικά.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται «ψωριασική αρθρίτιδα». Η πάθηση είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, που συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας, να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητα και να επιβραδυνθεί η καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων που έχουν προσβληθεί από τη νόσο.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα και μπορεί να χρησιμοποιείται είτε μόνο του είτε μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη.

Η χρήση του Cosentyx στην ψωριασική αρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, επιβραδύνοντας την καταστροφή του χόνδρου και του οστού των αρθρώσεων και βελτιώνοντας την ικανότητά σας να επιτελείτε τις συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, που περιλαμβάνει την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Το Cosentyx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παθήσεων που ονομάζονται «αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα» και «μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα». Οι παθήσεις αυτές είναι φλεγμονώδεις νόσοι που προσβάλλουν κυρίως τη σπονδυλική στήλη προκαλώντας φλεγμονή στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης. Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας χορηγηθούν πρώτα άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το Cosentyx ώστε να μειωθούν τα σημεία και συμπτώματα της νόσου, να μειωθεί η φλεγμονή και να βελτιωθεί η σωματική λειτουργικότητά σας.

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ενεργό μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

Η χρήση του Cosentyx στην αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και την μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα θα σας ωφελήσει μειώνοντας τα σημεία και συμπτώματα της νόσου σας και βελτιώνοντας την σωματική λειτουργικότητά σας.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και της νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας

Το Cosentyx χρησιμοποιείται σε ασθενείς (ηλικίας 6 ετών και άνω) για τη θεραπεία των κατηγοριών της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας που ονομάζονται «αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα» και «νεανική ψωριασική αρθρίτιδα». Αυτές οι παθήσεις είναι φλεγμονώδη νοσήματα που επηρεάζουν τις αρθρώσεις και τα σημεία στα οποία οι τένοντες ενώνονται με τα οστά.

Η χρήση του Cosentyx στην αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και την νεανική ψωριασική αρθρίτιδα θα ωφελήσει εσάς (ή το παιδί σας) μειώνοντας τα συμπτώματα και βελτιώνοντας την λειτουργικότητα του σώματός σας (ή του παιδιού σας).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Μην χρησιμοποιήσετε το Cosentyx:

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στο secukinumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx.
- **σε περίπτωση ενεργού λοίμωξης** την οποία ο γιατρός σας θεωρεί σημαντική (για παράδειγμα, ενεργή φυματίωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

- Εάν έχετε αυτή τη στιγμή κάποια λοίμωξη.
- Εάν πάσχετε από μακροχρόνιες ή επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις.
- Εάν έχετε μια φλεγμονώδη νόσο που επηρεάζει το έντερό σας, η οποία ονομάζεται νόσος του Crohn.
- Εάν έχετε φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα.
- Εάν εμβολιασθήκατε πρόσφατα ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx.
- Εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για την ψωρίαση, όπως κάποιο άλλο ανοσοκατασταλτικό φάρμακο ή φωτοθεραπεία με υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

Φυματίωση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν φυματίωση. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ήρθατε πρόσφατα σε στενή επαφή με κάποιον που έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει και μπορεί να κάνει μια εξέταση για φυματίωση προτού χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο φυματίωσης, μπορεί να σας χορηγηθούν φάρμακα για τη θεραπεία της. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (όπως επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα ή ήπιος πυρετός) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cosentyx, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Ηπατίτιδα Β

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη ηπατίτιδας Β. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει επανενεργοποίηση της λοίμωξης. Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με secukinumab, ο γιατρός σας μπορεί να σας ελέγξει για σημεία λοίμωξης. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: επιδεινούμενη κόπωση, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, απώλεια όρεξης, ναυτία ή/και πόνο στο άνω δεξί μέρος της περιοχής του στομάχου.

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)

Σταματήστε την χρήση του Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κράμπες στην κοιλιά και πόνο, διάρροια, απώλεια βάρους, αίμα στα κόπρανα ή οποιαδήποτε άλλα σημάδια εντερικών προβλημάτων.

Προσέχετε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Cosentyx μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων και αλλεργικών αντιδράσεων. Πρέπει να προσέχετε για συμπτώματα ενδεικτικά αυτών των παθήσεων για όσο διάστημα λαμβάνετε το Cosentyx.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία, τα οποία υποδηλώνουν πιθανή σοβαρή λοίμωξη ή αλλεργική αντίδραση. Τέτοια συμπτώματα αναφέρονται στην υποενότητα «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με ψωρίαση κατά πλάκας επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα).

Το Cosentyx δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) σε άλλες ενδείξεις επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Cosentyx

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί ή εάν πρόκειται να εμβολιασθείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια από ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη διάρκεια της χρήσης του Cosentyx.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Cosentyx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στις εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα στην αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Cosentyx και για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Cosentyx. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα θηλάσετε ή εάν θα χρησιμοποιήσετε το Cosentyx. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα. Μετά τη χρήση του Cosentyx δεν πρέπει να θηλάσετε για τουλάχιστον 20 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cosentyx είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Το Cosentyx χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα σας (γνωστή ως υποδόρια ένεση) από έναν επαγγελματία υγείας.

Βεβαιωθείτε ότι προγραμματίζετε με τον γιατρό σας το πότε θα κάνετε τις ενέσεις σας και τα ραντεβού παρακολούθησης.

Πόσο Cosentyx χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Cosentyx χρειάζεσθε και για πόσο χρονικό διάστημα.

Ψωρίαση κατά πλάκας

Ενήλικες

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε βδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως δύο ενέσεις των 150 mg.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

- Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος ως εξής:
 - ο Βάρος κάτω από 25 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - ο Βάρος 25 kg ή μεγαλύτερο και κάτω από 50 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - ο Βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: 150 mg με υποδόρια ένεση.Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 300 mg.
- Κάθε δόση των 150 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 150 mg.** Μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες άλλες μορφές/περιεκτικότητες για τη χορήγηση των δόσεων των 75 mg και 300 mg..

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε μία ένεση κάθε βδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα.

Διαπηθητική ιδρωταδενίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε τις επόμενες ενέσεις μία φορά την εβδομάδα για τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και έπειτα θα συνεχίσετε με ενέσεις μία φορά τον μήνα. Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει περαιτέρω προσαρμογές της δόσης σας.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Εάν έχετε και τα δύο, ψωριασική αρθρίτιδα και επίσης μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει την συνιστώμενη δόση όπως χρειάζεται.

Για τους ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκου (TNF):

- Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 300 mg **χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.**

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις. Κάθε φορά θα λαμβάνετε δόση 300 mg, χορηγούμενη ως δύο ενέσεις των 150 mg.

Για τους άλλους ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα:

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας στα 300 mg.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (Ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4 και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Με βάση την ανταπόκρισή σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 300 mg. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως δύο ενέσεις των 150 mg.

Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg με υποδόρια ένεση.

Μετά την πρώτη δόση, θα κάνετε εβδομαδιαίες ενέσεις τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μηνιαίες ενέσεις.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (αρθρίτιδα που σχετίζεται με ενθεσίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα)

- Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος ως εξής:
 - Βάρος κάτω από 50 kg: 75 mg με υποδόρια ένεση.
 - Βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο: 150 mg με υποδόρια ένεση.
- Κάθε δόση των 150 mg **χορηγείται ως μία ένεση των 150 mg**. Μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες και άλλες μορφές/περιεκτικότητες για τη χορήγηση της δόσης των 75 mg.

Μετά την πρώτη δόση θα κάνετε μία ένεση κάθε εβδομάδα κατά τις εβδομάδες 1, 2, 3 και 4, και μετά θα συνεχίσετε με μία ένεση κάθε μήνα.

Το Cosentyx προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Cosentyx από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cosentyx

Εάν παραλείψατε μία ένεση του Cosentyx, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx

Δεν είναι επικίνδυνο να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx. Ωστόσο, εάν σταματήσετε, τα συμπτώματα της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας ή της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας ενδέχεται να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Cosentyx και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή λοίμωξη - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχα που δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες
- αίσθημα καύσου κατά την ούρηση.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή ελαφριά ζαλάδα
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- σοβαρό κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή καντήλες.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν και πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία:

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως πονόλαιμος και μπουκωμένη μύτη (ρινοφαρυγγίτιδα, ρινίτιδα)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- απλός έρπης (έρπης του στόματος)
- διάρροια
- συνάχι (ρινόρροια)
- πονοκέφαλος
- ναυτία
- κόπωση
- κόκκινο δέρμα, ξηρό και με φαγούρα (έκζεμα)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μυκητίαση στόματος (καντιντίαση του στόματος)
- συμπτώματα που οφείλονται σε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, όπως πυρετός, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη οφειλόμενα σε λοιμώξεις (ουδετεροπενία)
- λοίμωξη του έξω ωτός (εξωτερική ωτίτιδα)
- έκκριμα από το μάτι με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)
- κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
- κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα (σημεία προβλημάτων του εντέρου)
- μικρές φουσκάλες με φαγούρα στις παλάμες, τα πέλματα και τις άκρες των δακτύλων των χεριών και των ποδιών (δυσιδρωσικό έκζεμα)
- πόδι του αθλητή (τριχοφυτία των ποδιών)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία (αναφυλακτική αντίδραση)
- ερυθρότητα και αποβολή δέρματος σε μεγάλη επιφάνεια του σώματος, που μπορεί να προκαλέσει κνησμό ή άλγος (αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα με τη μορφή μικρών ερυθρών ή μοβ οζιδίων (αγγειίτιδα)
- οίδημα (πρήξιμο) στον αυχένα, το πρόσωπο, το στόμα ή τον λαιμό που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία κατάποσης ή δύσπνοια (αγγειοοίδημα)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των βλεννογόνων (συμπεριλαμβάνεται η καντιντίαση του οισοφάγου)
- επώδυνο οίδημα και εξέλκωση του δέρματος (γαγγραινώδες πυόδερμα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cosentyx

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο φιαλίδιο μετά το «EXP».

Πριν την ανασύσταση: Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C.

Μετά την ανασύσταση: Το διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για έως και 24 ώρες. Μην καταψύχετε. Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται εντός μίας ώρας μετά την απομάκρυνση από τη φύλαξη στους 2°C έως 8°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η κόνις δεν διαλύθηκε πλήρως ή εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cosentyx

- Η δραστική ουσία είναι το secukinumab. Κάθε φιαλίδιο κόνεως για ενέσιμο διάλυμα περιέχει 150 mg secukinumab. Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 150 mg secukinumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική και πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Cosentyx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cosentyx κόνις για ενέσιμο διάλυμα είναι μία λευκή στερεή σκόνη σε γυάλινο φιαλίδιο.
Το Cosentyx διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει ένα φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Lek Pharmaceuticals d.d.
Veronškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Σλοβενία

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Ισπανία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgie/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356; 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 (1) 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης του Cosentyx κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας.

Η προετοιμασία του διαλύματος για υποδόρια ένεση πρέπει να γίνεται χωρίς διακοπή και διασφαλίζοντας τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Ο χρόνος προετοιμασίας από τη διάτρηση του πώματος έως το τέλος της ανασύστασης διαρκεί κατά μέσο όρο 20 λεπτά και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 90 λεπτά.

Για την προετοιμασία του Cosentyx 150 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα, παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις παρακάτω οδηγίες:

Οδηγίες για την ανασύσταση του Cosentyx 150 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα:

1. Αφήστε το φιαλίδιο της κόνεως να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και διασφαλίστε ότι το στείρο ύδωρ για ενέσιμα έχει θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναρροφήστε λίγο περισσότερο από 1,0 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα σε βαθμονομημένη σύριγγα του 1 ml μίας χρήσεως και προσαρμόστε στο 1,0 ml.
3. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο.
4. Εισάγετε τη βελόνα της σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι διαπερνώντας το κέντρο του ελαστικού πώματος και ανασυστήστε την κόνι ενίοντας αργά 1,0 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα στο φιαλίδιο. Η ροή του στείρου ύδατος για ενέσιμα θα πρέπει να κατευθύνεται πάνω στην κόνι.



5. Κρατήστε το φιαλίδιο υπό γωνία περίπου 45° και περιστρέψτε το απαλά ανάμεσα με τα ακροδάκτυλα επί 1 λεπτό περίπου. Μην ανακινείτε και μην αναστρέφετε το φιαλίδιο.



6. Κρατήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 10 λεπτά ώστε να επιτευχθεί η διάλυση. Σημειώστε ότι ενδέχεται να εμφανιστεί αφρός στο διάλυμα.
7. Κρατήστε το φιαλίδιο υπό γωνία περίπου 45° και περιστρέψτε το απαλά ανάμεσα με τα ακροδάκτυλα επί 1 λεπτό περίπου. Μην ανακινείτε και μην αναστρέφετε το φιαλίδιο.



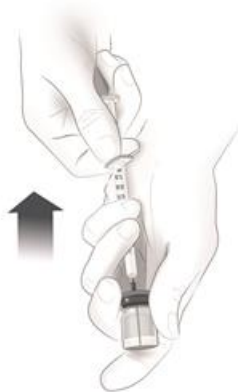
8. Αφήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση ακίνητο σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 5 λεπτά. Το προκύπτον διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Να μην χρησιμοποιείται εάν η λυοφιλοποιημένη κόνις δεν έχει διαλυθεί πλήρως ή εάν το υγρό περιέχει ευδιάκριτα σωματίδια, είναι θολό ή ευκρινώς καφέ.

9. Προετοιμάστε τον απαραίτητο αριθμό φιαλιδίων (1 φιαλίδιο για τη δόση των 75 mg, 1 φιαλίδιο για τη δόση των 150 mg, 2 φιαλίδια για τη δόση των 300 mg).

Μετά τη φύλαξη στους 2°C έως 8°C, θα πρέπει το διάλυμα να αφήνεται για περίπου 20 λεπτά να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση.

Οδηγίες για τη χορήγηση του διαλύματος Cosentyx

1. Κρατήστε το φιαλίδιο υπό γωνία περίπου 45° και εισάγετε το άκρο της βελόνας στο φιαλίδιο μέχρι τον πυθμένα του διαλύματος όταν αναρροφάτε το διάλυμα στη σύριγγα. ΜΗΝ αναστρέψετε το φιαλίδιο.



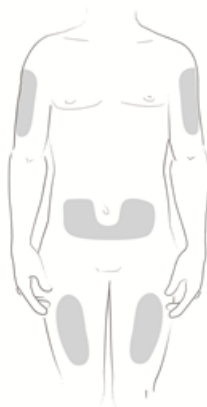
2. Για τις δόσεις των 150 mg και των 300 mg, αναρροφήστε προσεκτικά λίγο περισσότερο από 1,0 ml διαλύματος για υποδόρια ένεση από το φιαλίδιο σε βαθμονομημένη σύριγγα μίας χρήσεως του 1 ml χρησιμοποιώντας την κατάλληλη βελόνα (π.χ. 21G x 2"). Αυτή η βελόνα θα χρησιμοποιηθεί μόνο για την αναρρόφηση του Cosentyx στην σύριγγα μίας χρήσεως. Προετοιμάστε τον απαιτούμενο αριθμό συρίγγων (2 σύριγγες για τη δόση των 300 mg). Για ένα παιδί που λαμβάνει τη δόση των 75 mg, αναρροφήστε προσεκτικά λίγο πάνω από 0,5 ml διαλύματος για υποδόρια ένεση και απορρίψτε το υπόλοιπο αμέσως.
3. Με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα προκειμένου να μετακινηθούν τυχόν φυσαλίδες αέρα προς την κορυφή.



4. Αντικαταστήστε την προσαρτημένη βελόνα με μια βελόνα 27G x 1/2".



5. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα και προωθήστε το έμβολο έως την ένδειξη του 1,0 ml για τη δόση των 150 mg.
Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα και προωθήστε το έμβολο έως την ένδειξη του 0,5 ml για τη δόση των 75 mg.
6. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
7. Ενέσετε το διάλυμα του Cosentyx υποδορίως στο μπροστινό τμήμα των μηρών, στην κάτω κοιλιακή χώρα (αλλά όχι στην περιοχή 5 εκατοστά γύρω από τον ομφαλό) ή στο εξωτερικό άνω τμήμα των βραχιόνων. Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε ένεση. Μην ενίετε σε περιοχές όπου το δέρμα έχει ευαισθησία, μώλωπες, ερύθημα, απολέπιση ή σκληρότητα. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.



8. Τυχόν υπόλειμμα διαλύματος στο φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις. Τα φιαλίδια είναι μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό στα τρυπήματα). Για την ασφάλεια και την υγεία τόσο τη δική σας όσο και των άλλων, οι βελόνες και οι χρησιμοποιημένες σύριγγες δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται.