



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629635/2020
EMA/H/C/003729

Cosentyx (secukinumab)

Общ преглед на Cosentyx и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Cosentyx и за какво се използва?

Cosentyx е лекарство, което действа върху имунната система (естествените защитни сили на организма) и се използва за лечение на следните заболявания:

- умерена до тежка форма на плакетен псориазис (заболяване, предизвикващо червени люспести петна по кожата) при възрастни и пациенти на възраст над 6 години, които имат нужда от лечение с лекарство, прилагано през устата или с инжекция;
- псориазичен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при възрастни, когато болест-модифициращите антиревматични лекарства (БМАЛ) не са достатъчно ефективни;
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болки в гърба), включително анкилозиращ спондилит, когато заболяването е установено с рентгеново изследване, и аксиален спондилоартрит без рентгеографски данни при възрастни, когато има ясни признаци на възпаление, но рентгеновото изследване не показва заболяване. Използва се, когато стандартните лечения не са достатъчно ефективни.

Съдържа активното вещество секукинумаб (secukinumab).

Как се използва Cosentyx?

Cosentyx се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Cosentyx.

Cosentyx се прилага с подкожна инжекция всяка седмица в продължение на 5 седмици, а след това веднъж месечно. Дозата зависи от вида на лекуваното заболяване. Състоянието обикновено се подобрява в рамките на 16 седмици от началото на лечението. Лекарят може да реши да прекрати лечението, ако след 16 седмици не настъпи подобрене. Дозата за деца зависи от телесното им тегло.

Пациентите (или техните болногледачи) могат сами да поставят инжекцията, ако са подходящо обучени. За повече информация относно употребата на Cosentyx вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Cosentyx?

Активното вещество в Cosentyx, секукинумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, предназначен да се свързва с интерлевкин 17А, молекула посредник в имунната система. Интерлевкин 17А участва във възпалението и други процеси в имунната система, които предизвикват псориазис, псориаатичен артрит и аксиален спондилоартрит. Като се свързва с интерлевкин 17А, секукинумаб блокира действието му и по този начин понижава активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Cosentyx са установени в проучванията?

В проучванията е показано, че Cosentyx е ефективен за лечение на псориазис, псориаатичен артрит и аксиален спондилоартрит, като пациентите имат по-голямо подобрене при Cosentyx, отколкото при плацебо (сляпо лечение) или контролното лекарство етанерцепт.

В 4 проучвания на псориазис, обхващащи 2403 възрастни, при 79 % от пациентите, приемащи Cosentyx, е постигнато понижение от 75 % в резултатите по скалата на PASI (мярка за тежестта на заболяването и площта на засегнатата кожа) след 12 седмици на лечение. Това е сравнено с 44 % от пациентите, лекувани с етанерцепт, и с 4 % от пациентите, приемащи плацебо. В допълнение 65 % от пациентите, на които е прилаган Cosentyx, имат чиста или почти чиста кожа в сравнение с 27 % от пациентите, на които е прилаган етанерцепт, и с 2 % от пациентите на плацебо.

В проучване на тежък псориазис при 162 деца на възраст 6 години и повече около 80 % от децата, на които е прилаган Cosentyx, постигат 75 % понижение в резултата по скалата на PASI, а при около 70 % кожата се изчиства от псориазис напълно или почти напълно след 12 седмици. Това е сравнено с 66 % и 36 %, съответно, при пациентите, лекувани с етанерцепт, и 15 % и 6 % при пациентите, лекувани с плацебо.

В проучване при 397 пациенти с псориаатичен артрит, между 51 и 54 % от пациентите, приемащи одобрените дози Cosentyx, постигат 20 % понижение в резултатите по скалата на ACR (болезнени, подути стави и други симптоми) след 24 седмици. За сравнение същият резултат е постигнат при 15 % от пациентите на плацебо.

В проучване при 219 пациенти с анкилозиращ спондилит, при 61 % от пациентите, на които е прилагана одобрената доза Cosentyx, е постигнато понижение от 20 % в резултатите по скалата на ASAS (болки в гърба, скованост сутрин и други симптоми) след 16 седмици в сравнение с 28 % при пациентите на плацебо. В друго проучване при 555 възрастни с аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни, при 41 % от пациентите, на които е прилагана одобрената доза Cosentyx, е постигнато понижение от 40 % в резултатите по ASAS след 16 седмици в сравнение с 29 % от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Cosentyx?

Най-честите нежелани реакции при Cosentyx (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото) с възпаление на носа и гърлото (назофарингит) и запушен или течащ нос (ринит).

Тъй като може да повиши риска от инфекция, Cosentyx не трябва да се прилага при пациенти с тежки инфекции, например туберкулоза.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Cosentyx вижте листовката.

Защо Cosentyx е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията Cosentyx е показал значителна клинична полза при пациенти с псориазис, псориаатичен артрит и аксиален спондилоартрит. Профилът на безопасност се счита за надежден, като основното опасение е свързано с леки инфекции. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Cosentyx са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cosentyx?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cosentyx, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cosentyx непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cosentyx, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cosentyx:

Cosentyx получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 януари 2015 г.

Допълнителна информация за Cosentyx можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.