



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269082/2023  
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 деца на възраст над 6 години, които имат нужда от лечение със системно лекарство (лекарство, прилагано през устата или с инжекция);
- псориазичен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при възрастни, когато болест-модифициращите антиревматични лекарства (БМАРЛ) не са достатъчно ефективни;
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болки в гърба) при възрастни, включително анкилозиращ спондилит, когато заболяването е установено с рентгеново изследване, и аксиален спондилоартрит без рентгеографски данни, когато има ясни признаци на възпаление, но рентгеновото изследване не показва заболяване. Използва се, когато стандартните лечения не са достатъчно ефективни;
- два вида ювенилен идиопатичен артрит (форма на артрит при деца), артрит с ентезит (ERA) и ювенилен псориазичен артрит (JPsA) при пациенти на възраст над 6 години, когато конвенционалната терапия не действа достатъчно добре или не се понася. Cosentyx може да се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат (лекарство от групата на БМАРЛ).
- гноен хидраденит (акне инверза), хронично кожно заболяване, което причинява подутини, абсцеси (събиране на гной) и белези по кожата, при възрастни. Използва се за лечение на умерено до тежко активно заболяване, когато конвенционалното системно лечение не действа достатъчно добре.

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.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Cosentyx се прилага с подкожна инжекция всяка седмица в продължение на 5 седмици, а след това веднъж месечно като поддържаща терапия. При гноен хидраденит Cosentyx може да се прилага и на всеки две седмици за поддържащо лечение.

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.

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 белтък), предназначено да се свързва с белтък, наречен интерлевкин-17А. Интерлевкин-17А участва във възпалението и други процеси в имунната система, които предизвикват псориазис, псориаатичен артрит, аксиален спондилоартрит и гноен хидраденит. 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?**

### **Плаков псориазис**

Проучванията показват, 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 етанерсепт.

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 етанерсепт, 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 етанерсепт, 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 етанерсепт, и 15 % и 6 % при пациентите, лекувани с плацебо.

### **Псориаатичен артрит**

В проучване при 397 пациенти с псориаатичен артрит между 51 и 54 % от пациентите, приемащи одобрените дози на 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.

### **Анкилозиращ спондилит**

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.

### **Ювенилен идиопатичен артрит**

В проучване, включващо 75 деца на възраст между 2 и 17 години с активен ERA или JPsA, състоянието на по-малко пациенти, лекувани с Cosentyx, се е влошило в сравнение с тези, на които е дадено плацебо (10 спрямо 21). Тъй като проучването е включвало само няколко деца на възраст под 6 години, данните от тази възрастова група не са убедителни и поради това Cosentyx трябва да се използва след 6-годишна възраст.

### **Гноен хидраденит**

В 2 проучвания, обхващащи 1084 възрастни с умерен до тежък гноен хидраденит, при 44 % от пациентите, на които е прилаган Cosentyx, е постигнато поне 50 % намаление на абсцесите и нодулите след 16 седмици, без да се увеличава броят на абсцесите или фистулите (анормални проходи). Делът на пациентите, получаващи плацебо, при които е постигнато това повлияване, е 32 %.

### **Какви са рисковете, свързани с Cosentyx?**

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

Най-честите нежелани реакции при Cosentyx (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват 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.

### **Защо Cosentyx е разрешен за употреба в ЕС?**

В проучванията Cosentyx е показал значителна клинична полза при пациенти с псориазис, псориазичен артрит, аксиален спондилоартрит, артрит с ентезит и ювенилен псориазичен артрит. Показано е, че Cosentyx осигурява подходящ ефект от лечението при възрастни пациенти с умерена до тежка форма на гноен хидраденит — заболяване, при което има малко възможности за системно лечение. Информацията относно дългосрочната употреба при пациенти с гноен хидраденит е ограничена и в момента се провеждат проучвания за оценка на тази употреба. 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](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2023.