



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269081/2023
EMA/H/C/003729

Cosentyx (*sekukinumab*)

Přehled pro přípravek Cosentyx a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cosentyx a k čemu se používá?

Přípravek Cosentyx je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém (přirozený obranný systém těla) a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži) u dospělých a dětí ve věku od 6 let, kteří potřebují systémovou léčbu (léčivý přípravek je podáván ústy nebo injekčně),
- psoriatická artritida (zánět kloubů spojený s psoriázou) u dospělých, pokud dostatečně neúčinkují chorobu modifikující antirevmatika,
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolest zad) u dospělých, včetně ankylozující spondylitidy, pokud je onemocnění patrné na rentgenovém snímku, a non-radiografické axiální spondylartritidy, pokud jsou zřejmé známky zánětu, ale na rentgenovém snímku není onemocnění patrné. Přípravek se používá v případech, kdy konvenční způsoby léčby nejsou dostatečně účinné,
- dva typy juvenilní idiopatické artritidy (formy artritidy u dětí) – artritida související s entezitidou a juvenilní psoriatická artritida – u pacientů ve věku od 6 let, u nichž konvenční léčba není dostatečně účinná nebo kteří ji netolerují. Přípravek Cosentyx lze používat samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem (chorobu modifikujícím antirevmatikem),
- hidradenitida (acne inversa), což je dlouhodobé onemocnění kůže, které u dospělých způsobuje bulky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže. Používá se k léčbě středně těžké až těžké aktivní formy onemocnění, kdy konvenční systémová léčba není dostatečně účinná.

Přípravek Cosentyx obsahuje léčivou látku sekukinumab.

Jak se přípravek Cosentyx používá?

Výdej přípravku Cosentyx je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře obeznámeného s diagnostikou a léčbou onemocnění, u nichž se přípravek Cosentyx používá.

Přípravek Cosentyx se podává injekčně pod kůži jednou týdně po dobu 5 týdnů a poté jednou měsíčně jako udržovací léčba. V případě hidradenitidy může být přípravek Cosentyx podáván jednou za dva týdny jako udržovací léčba.

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

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

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

An agency of the European Union



Léčené onemocnění se obvykle v průběhu 16 týdnů léčby zlepší. Pokud po 16 týdnech nedojde k žádnému zlepšení, může se lékař rozhodnout léčbu ukončit.

Po zaškolení mohou injekce podávat pacienti (nebo osoby, které je ošetřují). Více informací o používání přípravku Cosentyx naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cosentyx působí?

Léčivá látka v přípravku Cosentyx, sekukinumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou interleukin 17A. Interleukin 17A se podílí na zánětu a dalších imunitních procesech, které způsobují psoriázu, psoriatickou artritidu, axiální spondylartritidu a hidradenitidu. Navázáním se na interleukin 17A sekukinumab blokuje jeho působení, čímž snižuje aktivitu imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Cosentyx byly prokázány v průběhu studií?

Ložisková psoriáza

Studie prokázaly, že přípravek Cosentyx je účinný v rámci léčby psoriázy, psoriatické artritidy a axiální spondylartritidy. Pacienti léčení přípravkem Cosentyx vykazovali významnější zlepšení stavu než pacienti, jimž bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek) nebo srovnávací léčivo etanercept.

Ve čtyřech studiích psoriázy zahrnujících 2 403 dospělých dosáhlo po 12 týdnech léčby 75% snížení skóre PASI (měřítko závažnosti onemocnění a velikosti plochy postižené kůže) 79 % pacientů léčených přípravkem Cosentyx v porovnání se 44 % pacientů léčených etanerceptem a 4 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo. Kromě toho dosáhlo čisté nebo téměř čisté kůže 65 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Cosentyx, oproti 27 % pacientů léčených etanerceptem a 2 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Ve studii těžké psoriázy, do které bylo zařazeno 162 dětí ve věku od 6 let, bylo dosaženo 75% snížení skóre PASI u přibližně 80 % dětí léčených přípravkem Cosentyx, přičemž po 12 týdnech kůže nevykazovala žádné nebo téměř žádné známky psoriázy u přibližně 70 % dětí. Oproti tomu u pacientů léčených etanerceptem bylo těchto výsledků dosaženo po řadě u 66 % a 36 % dětí a u pacientů, jimž bylo podáváno placebo, u 15 % a 6 % dětí.

Psoriatická artritida

Ve studii, do které bylo zařazeno 397 pacientů s psoriatickou artritidou, dosáhlo po 24 týdnech 20% snížení skóre ACR (bolestivé, oteklé klouby a další příznaky) 51 až 54 % pacientů, jimž byly podávány schválené dávky přípravku Cosentyx oproti 15 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Ankylozující spondylitida

Ve studii, do které bylo zařazeno 219 dospělých s ankylozující spondylitidou, dosáhlo po 16 týdnech 20% snížení skóre ASAS (bolesti v zádech, ranní ztuhlost a další příznaky) 61 % pacientů léčených schválenou dávkou přípravku Cosentyx oproti 28 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo. V další studii, do které bylo zařazeno 555 dospělých s non-radiografickou axiální spondylartritidou, dosáhlo po 16 týdnech 40% snížení skóre ASAS 41 % pacientů léčených schválenou dávkou přípravku Cosentyx oproti 29 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

Juvenilní idiopatická artritida

Ve studii, do které bylo zařazeno 75 dětí ve věku od 2 do 17 let s aktivní artritidou související s entezitidou a juvenilní psoriatickou artritidou, došlo při podávání přípravku Cosentyx ke vzplanutí onemocnění u menšího počtu pacientů než při podávání placeba (10 oproti 21). Jelikož studie

zahrnovala pouze několik dětí mladších 6 let, údaje z této věkové skupiny byly neprůkazné, a přípravek Cosentyx je proto určen k použití u dětí ve věku od 6 let.

Hidradenitida

Ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 1 084 dospělých se středně těžkou až těžkou hidradenitidou, dosáhlo 44 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Cosentyx, po 16 týdnech alespoň 50% snížení abscesů a uzlů, aniž by došlo ke zvýšení počtu abscesů nebo píštělů (abnormálních spojení). Mezi pacienty, kterým bylo podáváno placebo, dosáhlo této odpovědi 32 % pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cosentyx?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cosentyx je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cosentyx (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla) provázené zánětem nosu a hrdla (nasofaryngitidou) nebo ucpaným nosem či rinitidou (rýmou).

Jelikož přípravek Cosentyx může zvyšovat riziko infekce, nesmí se podávat pacientům se závažnými infekcemi, například tuberkulózou.

Na základě čeho byl přípravek Cosentyx registrován v EU?

Ve studiích byl přípravek Cosentyx u pacientů s psoriázou, psoriatickou artritidou, axiální spondylartritidou, artritidou související s entezitidou a juvenilní psoriatickou artritidou významným klinickým přínosem. Bylo prokázáno, že přípravek Cosentyx má relevantní léčebný účinek u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou hidradenitidou, což je onemocnění, u kterého existuje jen málo možností systémové léčby. Informace týkající se dlouhodobého používání u pacientů s hidradenitidou jsou omezené a probíhají studie k jeho vyhodnocení. Bezpečnostní profil byl považován za povzbudivý, přičemž hlavní obavy se týkaly mírných infekcí. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Cosentyx převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cosentyx?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cosentyx, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cosentyx průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Cosentyx jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cosentyx

Přípravku Cosentyx bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. ledna 2015.

Další informace o přípravku Cosentyx jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2023.