



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269080/2023
EMA/H/C/003729

Cosentyx (*secukinumab*)

En oversigt over Cosentyx, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cosentyx, og hvad anvendes det til?

Cosentyx er et lægemiddel, der indvirker på kroppens immunforsvar. Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- moderat til svær plaquepsoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende pletter på huden) hos voksne og børn over 6 år, der har behov for behandling med et systemisk lægemiddel (et lægemiddel, der gives gennem munden eller ved injektion)
- psoriasisgigt (betændelse i leddene, der er relateret til psoriasis) hos voksne, når sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) ikke virker godt nok
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som forårsager rygsmerter) hos voksne, herunder ankyloserende spondylitis, når røntgen viser sygdomstegn, og ikke-radiografisk aksial spondyloarthritis, når der er tydelige tegn på betændelse, uden at røntgen viser nogen sygdomstegn. Det anvendes, når konventionelle behandlinger ikke virker godt nok
- to typer af juvenil idiopatisk arthritis (en form for gigt hos børn), enthesitis-relateret arthritis (ERA) og juvenil psoriasisgigt (JpSA) hos patienter fra 6-årsalderen, når sædvanlig behandling ikke virker godt nok eller ikke tåles. Cosentyx kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat (et sygdomsmodificerende antireumatisk lægemiddel).
- suppurativ hidrosadenit (acne inversa), en kronisk hudsygdom, der forårsager knuder, bylder og ar i huden, hos voksne. Det anvendes til at behandle moderat til svær, aktiv sygdom, når konventionelle systemiske behandlinger ikke fungerer godt nok.

Cosentyx indeholder det aktive stof secukinumab.

Hvordan anvendes Cosentyx?

Cosentyx fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de lidelser, som Cosentyx anvendes til.

Cosentyx gives ved injektion under huden hver uge i 5 uger og derefter en gang om måneden som vedligeholdelsesbehandling. Ved suppurativ hidrosadenit kan Cosentyx også gives hver anden uge som vedligeholdelsesbehandling.

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



Der ses normalt forbedring af den behandlede sygdom i løbet af 16 ugers behandling. Hvis der ikke ses nogen bedring efter 16 uger, kan lægen beslutte at standse behandlingen.

Patienterne (eller deres plejere) kan give injektionen, hvis de er blevet instrueret i det. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cosentyx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cosentyx?

Det aktive stof i Cosentyx, secukinumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, som er fremstillet til at binde sig til proteinet interleukin-17A. Interleukin-17A medvirker ved betændelse og andre processer i immunforsvaret, der forårsager psoriasis, psoriasisgigt, aksial spondyloarthritis og suppurativ hidrosadenit. Ved at binde sig til interleukin-17A blokerer secukinumab dets virkning og nedsætter dermed immunforsvarets aktivitet og symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cosentyx?

Plaquepsoriasis

Studierne viste, at Cosentyx er effektivt til behandling af psoriasis, psoriasisgigt og aksial spondyloarthritis, og patienterne oplevede større forbedringer med Cosentyx end med placebo (et uvirksomt stof) eller med sammenligningspræparatet etanercept.

I 4 psoriasisstudier med 2 403 voksne oplevede 79 % af dem, der fik Cosentyx, en reduktion på 75 % i deres PASI-scorer (en skala til måling af sygdommens sværhedsgrad og det berørte hudområde) efter 12 ugers behandling. Resultatet var det samme hos 44 % af de patienter, der blev behandlet med etanercept, og 4 % af dem, der fik placebo. Derudover opnåede 65 % af de patienter, der fik Cosentyx, klar eller næsten klar hud sammenlignet med 27 % af de patienter, der fik etanercept, og 2 % af dem, der fik placebo.

I et studie af svær psoriasis hos 162 børn fra 6 års alderen oplevede ca. 80 % af børnene, der fik Cosentyx, en reduktion på 75 % i deres PASI-scorer, og hos ca. 70 % heledede huden helt eller var næsten fri for psoriasis efter 12 uger. Resultatet var tilsvarende henholdsvis 66 % og 36 % hos de patienter, der blev behandlet med etanercept, og 15 % og 6 % hos de patienter, der blev behandlet med placebo.

Psoriasisgigt

I et studie, som omfattede 397 patienter med psoriasisgigt, opnåede 51-54 % af de patienter, der fik godkendte doser af Cosentyx en 20 %-reduktion i ACR-score (smertefulde, hævede led og andre symptomer) efter 24 ugers behandling. Hos de patienter, der fik placebo, var den tilsvarende andel 15 %.

Ankyloserende spondylitis

Et studie hos 219 voksne med ankyloserende spondylitis viste, at 61 % af de patienter, der fik den godkendte dosis af Cosentyx, oplevede et fald i ASAS-scorer (rygsmerter, morgenstivhed og andre symptomer) på 20 % efter 16 ugers behandling, mod 28 % af dem, der fik placebo. I et andet studie, der omfattede 555 voksne med ikkeradiografisk aksial spondyloarthritis, oplevede 41 % af de patienter, der fik den godkendte dosis af Cosentyx, et fald på 40 % i ASAS-scorer efter 16 uger sammenlignet med 29 % af dem, der fik placebo.

Juvenil idiopatisk arthritis

I et studie med 75 børn i alderen 2-17 år med aktiv enthesitis-relateret arthritis og juvenil psoriasisgigt sås en forværring af sygdommen hos færre af de patienter, der blev behandlet med Cosentyx, end hos dem, der fik placebo (10 mod 21). Da studiet kun omfattede enkelte børn under seks år, var dataene for denne aldersgruppe ikke fyldestgørende. Cosentyx skal derfor anvendes fra seksårsalderen.

Suppurativ hidrosadenit

I to studier, som omfattede 1 084 voksne med moderat til svær suppurativ hidrosadenit, opnåede 44 % af de patienter, der fik Cosentyx, en reduktion på mindst 50 % i bylder og knuder efter 16 uger uden nogen stigning i antallet af bylder eller fistler (unormal passage). Andelen af patienter, der fik placebo, og som opnåede denne respons, var 32 %.

Hvilke risici er der forbundet med Cosentyx?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cosentyx fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Cosentyx (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner) med betændelse i næse og hals (nasofaryngitis) og tilstoppet eller løbende næse (rhinitis).

Da Cosentyx kan øge risikoen for infektion, må det ikke gives til patienter med alvorlige infektioner såsom tuberkulose.

Hvorfor er Cosentyx godkendt i EU?

I studierne var der en væsentlig klinisk fordel ved Cosentyx for patienter med psoriasis, psoriasisgigt, aksial spondyloarthritis, enthesitis-relateret arthritis og juvenil psoriasisgigt. Cosentyx har vist sig at give en relevant behandlingseffekt hos voksne patienter med moderat til svær suppurativ hidrosadenit, en sygdom med få systemiske behandlingsmuligheder. Information om langtidsanvendelse hos patienter med suppurativ hidrosadenit er begrænset, og der er studier i gang for at evaluere dette.

Sikkerhedsprofilen blev anset for betryggende, og den primære bekymring er relateret til milde infektioner. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Cosentyx opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Cosentyx anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Cosentyx anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Cosentyx løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Cosentyx vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Cosentyx

Cosentyx fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. januar 2015.

Der findes mere information om Cosentyx på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2023.