



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629626/2020  
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 immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- moderat til svær plaque-psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende pletter på huden) hos voksne og patienter over 6 år, der har behov for behandling med et lægemiddel, der gives gennem munden eller ved injektion
- psoriasis-arthritis (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), herunder ankyloserende spondylitis, når røntgen viser sygdomstegn, og ikke-radiografisk aksial spondyloarthritis, hos voksne, når der er tydelige tegn på betændelse, men ved røntgen ikke ses nogen sygdomstegn. Det anvendes, når konventionelle behandlinger ikke virker 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 med erfaring i 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. Dosis afhænger af, hvilken sygdom der behandles. Der ses normalt sygdomsforbedring i løbet af 16 ugers behandling. Hvis der ikke ses nogen bedring efter 16 uger, kan lægen beslutte at standse behandlingen. Dosis til børn afhænger af deres kropsvægt.

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 (et protein), der er opbygget, så det binder sig til interleukin 17A, et signalmolekyle i immunsystemet. Interleukin 17A medvirker ved betændelse og andre processer i immunsystemet, der forårsager psoriasis, psoriasisarthritis og aksial spondyloarthritis. Ved at binde sig til interleukin 17A blokerer secukinumab dets virkning og nedsætter dermed immunsystemets aktivitet og symptomerne på sygdommen.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Cosentyx?

Studierne viste, at Cosentyx er effektivt til behandling af psoriasis, psoriasisarthritis 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 dem, der blev behandlet med etanercept, og 4 % af dem, der fik placebo. Hos 65 % af de patienter, der fik Cosentyx, heledede huden desuden helt eller næsten 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.

I et studie hos 397 patienter med psoriasis-arthritis opnåede 51 og 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 %.

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 ikke-radiografisk aksial spondyloarthritis, oplevede 41 % af de patienter, der fik den godkendte dosis af Cosentyx, en reduktion på 40 % i ASAS-scorer efter 16 uger sammenlignet med 29 % af dem, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Cosentyx?

De hyppigste bivirkninger ved Cosentyx (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner i de øvre luftveje (infektioner i næse og svælg) med betændelse i næse og svælg (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.

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

## Hvorfor er Cosentyx godkendt i EU?

I studierne var Cosentyx af væsentlig klinisk fordel hos patienter med psoriasis, psoriasisarthritis og aksial spondyloarthritis. 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 risikofri og effektiv anvendelse af Cosentyx?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cosentyx.

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

## Andre oplysninger om Cosentyx

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

Yderligere information om Cosentyx findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.