



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629624/2020
EMA/H/C/003729

Cosentyx (σεκουκινουμάμμη)

Ανασκόπηση του Cosentyx και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cosentyx και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cosentyx είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος) σε ενήλικες και ασθενείς άνω των 6 ετών που χρήζουν θεραπείας με φάρμακο χορηγούμενο από το στόμα ή με ένεση·
- ψωριασική αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων που συνδέεται με την ψωρίαση) σε ενήλικες, όταν τα αντιρευματικά τροποποιητικά της νόσου φάρμακα (DMARD) δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά·
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία), περιλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, όταν υπάρχουν ενδείξεις της νόσου στην ακτινογραφία, και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα σε ενήλικες, όταν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις φλεγμονής οι οποίες όμως δεν απεικονίζονται στην ακτινογραφία. Χρησιμοποιείται όταν οι συμβατικές θεραπείες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές.

Το Cosentyx περιέχει τη δραστική ουσία σεκουκινουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cosentyx;

Το Cosentyx χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Cosentyx.

Το Cosentyx χορηγείται με υποδόρια ένεση κάθε εβδομάδα για 5 εβδομάδες και στη συνέχεια μία φορά το μήνα. Η δόση εξαρτάται από τη νόσο για την οποία λαμβάνεται το φάρμακο. Συνήθως παρατηρείται βελτίωση της πάθησης εντός 16 εβδομάδων θεραπείας. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας εάν δεν υπάρχει βελτίωση μετά από 16 εβδομάδες. Η δόση για παιδιά εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς (ή τα άτομα που τους φροντίζουν) μπορούν να πραγματοποιούν μόνοι τους την ένεση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cosentyx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Cosentyx;

Η δραστική ουσία του Cosentyx, η σεκουκινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένα είδος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται σε ένα μόριο-αγγελιοφόρο που βρίσκεται στο ανοσοποιητικό σύστημα, την ιντερλευκίνη 17A. Η ιντερλευκίνη 17A συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής αλλά και σε άλλες διαδικασίες του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλούν ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα. Η σεκουκινουμάμπη, προσκολλώμενη στην ιντερλευκίνη 17A, αναστέλλει τη δράση της και, κατ' αυτόν τον τρόπο, μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Cosentyx σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες έδειξαν ότι το Cosentyx είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας. Οι ασθενείς εμφάνισαν μεγαλύτερη βελτίωση με το Cosentyx από ό,τι με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με το φάρμακο σύγκρισης, την ετανερσέπτη.

Σε 4 μελέτες για την ψωρίαση, στις οποίες μετείχαν 2.403 ενήλικες ασθενείς, το 79% των ασθενών που έλαβαν Cosentyx εμφάνισαν μείωση του δείκτη PASI (μετρά τη σοβαρότητα της ασθένειας και την προσβεβλημένη επιφάνεια του δέρματος) κατά 75%, μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας. Το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έλαβαν ετανερσέπτη ήταν 44% και στους ασθενείς που έλαβαν το εικονικό φάρμακο 4%. Επιπλέον, το 65% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Cosentyx είχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, έναντι του 27% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε ετανερσέπτη και του 2% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Σε μια μελέτη για την σοβαρή ψωρίαση σε 162 παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω, περίπου το 80 % των παιδιών στα οποία χορηγήθηκε Cosentyx πέτυχαν μείωση κατά 75 % του δείκτη PASI, ενώ το 70 % περίπου των παιδιών δεν είχε καμία ή σχεδόν καμία ένδειξη ψωρίασης μετά από 12 εβδομάδες. Τα αντίστοιχα ποσοστά είναι 66 % και 36 % για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ετανερσέπτη και 15 % και 6 % αντίστοιχα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 397 ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα, το 51% έως 54% των ασθενών που έλαβαν τις εγκεκριμένες δόσεις Cosentyx, πέτυχαν μείωση 20% στη βαθμολογία ACR (επώδυνες, πρησμένες αρθρώσεις και άλλα συμπτώματα), μετά από 24 εβδομάδες. Το αντίστοιχο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 15%.

Σε μια μελέτη, στην οποία μετείχαν 219 ασθενείς με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, το 61% των ασθενών που έλαβαν την εγκεκριμένη δόση Cosentyx εμφάνισαν μείωση κατά 20% στη βαθμολογία ASAS (οσφυαλγία, πρωινή δυσκαμψία και άλλα συμπτώματα) μετά από 16 εβδομάδες, έναντι 28% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 555 ενήλικες με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα, το 41% των ασθενών που έλαβαν την εγκεκριμένη δόση Cosentyx εμφάνισαν μείωση 40% στη βαθμολογία ASAS μετά από 16 εβδομάδες, έναντι 29% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cosentyx;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cosentyx (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα) με φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα (ρινοφαρυγγίτιδα) και βουλωμένη μύτη ή καταρροή (ρινίτιδα).

Δεδομένου ότι το Cosentyx ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρές λοιμώξεις, όπως η φυματίωση.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Cosentyx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cosentyx στην ΕΕ;

Στις μελέτες αποδείχθηκε ότι το Cosentyx παρέχει σημαντικό κλινικό όφελος σε ασθενείς που πάσχουν από ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα. Η εικόνα ασφάλειας κρίθηκε καθυστερημένη και οι κύριες ανησυχίες συνδέονται με ήπιες λοιμώξεις. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Cosentyx υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cosentyx;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cosentyx.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cosentyx τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cosentyx αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cosentyx

Το Cosentyx έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Ιανουαρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cosentyx διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2020.