



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269075/2023
EMA/H/C/003729

Cosentyx (*sekukinumabi*)

Yleistiedot Cosentyx-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cosentyx on ja mihin sitä käytetään?

Cosentyx on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään (kehon luonnolliseen puolustusmekanismiin) ja jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (punaisia ja hilseileviä läiskiä iholle aiheuttava sairaus) aikuisilla ja yli 6-vuotiailla lapsilla, jotka tarvitsevat systeemisellä lääkkeellä (suun kautta tai injektiona) annettavaa hoitoa
- aikuisten psoriaasiartriitti (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus) silloin, kun taudin kulkua muuntavat lääkkeet (DMARD-lääkkeet) eivät tehoa riittävän hyvin
- aikuisten aksiaalinen spondylartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), myös selkärankareuma silloin, kun sairaus näkyy röntgenkuvassa, ja non-radiografinen aksiaalinen spondylartriitti, kun tulehduksesta on selviä merkkejä mutta röntgenkuvaus ei vahvista sairautta. Lääkevalmistetta käytetään silloin, kun tavanomaiset hoidot eivät tehoa riittävän hyvin
- kaksi juveniilin idiopaattisen artriitin (niveltulehduksen muoto lapsilla) tyyppiä, jotka ovat enteesitteihin liittyvä artriitti (ERA) ja juveniili psoriaasiartriitti (JpSA), vähintään 6-vuotiailla potilailla, kun tavanomainen hoito ei tehoa riittävän hyvin tai kun potilas ei siedä sitä. Cosentyx-valmistetta voi antaa yksinään tai yhdistettynä metotreksaattiin (DMARD-lääke)
- märkivä hikirauhastulehdus (acne inversa), joka on iholle kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia aiheuttava krooninen aikuisten ihosairaus. Lääkevalmistetta käytetään keskivaikean tai vaikean aktiivisen sairauden hoitoon, kun tavanomaiset systeemiset hoidot eivät tehoa riittävän hyvin.

Cosentyxin vaikuttava aine on sekukinumabi.

Miten Cosentyx-valmistetta käytetään?

Cosentyxiä saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on annettava Cosentyxin käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

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



Cosentyxiä annetaan injektiona ihon alle kerran viikossa viiden viikon ajan ja sen jälkeen ylläpitohoitona kerran kuukaudessa. Cosentyxia voidaan antaa myös märkivän hikirauhastulehduksen ylläpitohoitoon joka toinen viikko.

Yleensä hoidettava sairaus paranee 16 viikkoa kestävä hoidon kuluessa. Lääkäri voi päättää lopettaa hoidon, jos paranemista ei ole havaittavissa 16 viikon jälkeen.

Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida lääkkeen, kunhan heidät koulutetaan tekemään se. Lisätietoa Cosentyxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cosentyx vaikuttaa?

Cosentyxin vaikuttava aine sekukinumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinityyppi), joka on kehitetty kiinnittymään interleukiini-17A-nimiseen proteiiniin. Interleukiini-17A aiheuttaa tulehdusta ja osallistuu muihin immuunijärjestelmän prosesseihin, jotka aiheuttavat psoriaasia, psoriaasiartriittia, aksiaalista spondylartriittia ja märkivää hikirauhastulehdusta. Kiinnittymällä interleukiini-17A:han sekukinumabi estää sen toimintaa ja vähentää siten immuunijärjestelmän toimintaa ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Cosentyxistä on havaittu tutkimuksissa?

Läiskäpsoriaasi

Tutkimukset osoittivat, että Cosentyx on tehokas psoriaasin, psoriaasiartriitin ja aksiaalisen spondylartriitin hoidossa. Sitä saaneiden potilaiden tila parani enemmän kuin lumelääkettä tai vertailulääke etanerseptia saaneiden potilaiden tila.

Neljässä psoriaasitutkimuksessa, joihin osallistui 2 403 potilasta, PASI-pisteet (psoriaasin vaikeutta ja oirehtivan ihon pinta-alaa kuvaava mitta) vähenivät 75 prosenttia 79 prosentilla Cosentyx-hoitoa saaneista potilaista 12 hoitoviikon jälkeen. Etanerseptia saaneista näin tapahtui 44 prosentilla ja lumelääkettä saaneista 4 prosentilla. Lisäksi 65 prosentilla Cosentyx-hoitoa saaneista potilaista oli oireeton tai lähes oireeton iho, kun etanerseptia saaneista potilaista vastaava osuus oli 27 prosenttia ja lumelääkettä saaneista potilaista 2 prosenttia.

Tutkimuksessa, jossa tutkittiin vaikeaa psoriaasia 162:lla vähintään 6-vuotiaalla lapsella, noin 80 prosentilla Cosentyx-valmistetta saaneista lapsista PASI-pistemäärä väheni 75 prosenttia ja noin 70 prosentilla iho oli kokonaan tai lähes kokonaan oireeton 12 hoitoviikon jälkeen. Etanerseptia saaneista potilaista vastaavat osuudet olivat 66 prosenttia ja 36 prosenttia, ja lumelääkettä saaneista 15 prosenttia ja 6 prosenttia.

Psoriaasiartriitti

Tutkimuksessa, johon osallistui 397 psoriaasiartriittia sairastavaa potilasta, 51–54 prosentilla potilaista, joille annettiin hyväksytty annos Cosentyx-valmistetta, ACR-asteikon pisteet (kivuliaat, turvonneet nivelet ja muut oireet) alenivat 20 prosenttia 24 viikossa. Lumelääkettä saaneiden ryhmässä potilaiden osuus oli 15 prosenttia.

Selkärankareuma

Tutkimuksessa, johon osallistui 219 selkärankareumaa sairastavaa potilasta, 61 prosentilla potilaista, joille annettiin hyväksytty annos Cosentyxiä, ASAS-asteikon (selkäkipu, aamujäykkyys ja muut oireet) pisteet alenivat 20 prosenttia 16 hoitoviikon jälkeen. Lumelääkettä saaneiden ryhmässä näiden potilaiden osuus oli 28 prosenttia. Tutkimuksessa, johon osallistui 555 non-radiografista aksiaalista spondylartriittia sairastavaa potilasta, 41 prosentilla potilaista, joille annettiin hyväksytty annos Cosentyx-valmistetta, ASAS-asteikon (selkäkipu, aamujäykkyys ja muut oireet) pisteet alenivat

40 prosenttia 16 hoitoviikon jälkeen. Lumelääkettä saaneiden ryhmässä tällaisten potilaiden osuus oli 29 prosenttia.

Juveniili idiopaattinen artriitti

Tutkimuksessa, johon osallistui 75 iältään 2–17-vuotiasta lasta, joilla oli aktiivinen entesiitteihin liittyvä artriitti tai nuoruusiän psoriaasiartriitti, Cosentyx-valmisteella hoidetuilla potilailla esiintyi vähemmän sairauden pahenemista verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin (10 vs. 21). Koska tutkimuksessa oli mukana vain vähän alle 6-vuotiaita lapsia, tämän ryhmän tiedoista ei voitu tehdä johtopäätöksiä. Siksi Cosentyx-valmisteen käyttö aloitetaan kuuden vuoden iästä alkaen.

Märkivä hikirauhastulehdus

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 084 keskivaikeaa tai vaikeaa märkivää hikirauhastulehdusta sairastavaa aikuista, 16 viikon jälkeen paiseet ja kyhmyt olivat vähenneet vähintään 50 prosenttia 44 prosentilla Cosentyx-valmistetta saaneista potilaista, eikä paiseiden tai fisteiden (epänormaali yhteysreitti) määrässä tapahtunut nousua. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava hoitovaste saatiin 32 prosentilla potilaista.

Mitä riskejä Cosentyxiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cosentyxin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Cosentyxin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitystieinfektiot (nenässä ja nielussa), kuten nenänierlutulehdus (nasofaryngiitti) sekä nenän tukkoisuus tai vuotaminen (nuha).

Koska Cosentyx voi lisätä infektioriskiä, sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vakava aktiivinen infektio, esimerkiksi tuberkuloosi.

Miksi Cosentyx on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittivat, että Cosentyx-valmisteesta oli merkittävää kliinistä hyötyä potilaille, joilla oli psoriaasi, psoriaasiartriitti, aksiaalinen spondylartriitti, entesiitteihin liittyvä artriitti tai juveniili psoriaasiartriitti. Cosentyxin on osoitettu tarjoavan merkittävän hoitovaikutuksen aikuispotilaiden keskivaikeassa tai vaikeassa märkivässä hikirauhastulehduksessa, johon on vain vähän systeemisen hoidon vaihtoehtoja. Tietoa lääkevalmisteen pitkäaikaisesta käytöstä märkivää hikirauhastulehdusta sairastavilla potilailla on rajallisesti ja meneillään on tutkimuksia asian arvioimiseksi. Turvallisuusprofiilia pidettiin vakuuttavana, ja pääasiallinen huolenaihe liittyi lieviin infektioihin. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cosentyxin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cosentyxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksen ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cosentyxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cosentyxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cosentyxistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cosentyxistä

Cosentyx sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. tammikuuta 2015.

Lisää tietoa Cosentyx-valmisteesta on viraston verkkosivustolla
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 5-2023.