



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269072/2023
EMA/H/C/003729

Cosentyx (szekukinumab)

A Cosentyx-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cosentyx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cosentyx az immunrendszerre (a szervezet természetes védekezőrendszere) ható gyógyszer, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak:

- közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) felnőtteknél és 6 évnél idősebb gyermekeknél, ha (szájon át vagy injekcióban alkalmazott gyógyszerrel történő) szisztémás kezelésre van szükségük;
- artritisz pszoriátika (az ízületeknek a pikkelysömörhöz társuló gyulladásos betegsége) felnőtteknél, amikor a betegségmódosító antireumatikus szerek (DMARD) nem hatnak megfelelően;
- axiális spondiloarthritisz felnőtteknél (a gerinc gyulladásos betegsége, amely hátfájalmat okoz), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, ha a röntgen kimutatja a betegséget, és nem radiografikus axiális spondiloarthritisz, amikor a gyulladásnak egyértelmű jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a szokásos kezelések nem elég hatásosak;
- a juvenilis idiopátiás artritisz (a fiatalkori artritisz egyik formája) két típusa, az entezitisszel társult artritisz (ERA) és a juvenilis artritisz pszoriátika (JPsA), 6 éves kortól, amikor a hagyományos terápia nem elég hatásos vagy a beteg nem tolerálja azt. A Cosentyx alkalmazható önmagában vagy metotrexáttal (egy DMARD-szerrel) kombinálva;
- hidradenitisz szuppuratíva (inverz akne), a bőrön csomókat, tályogokat (gennygyülem) és hegeket okozó krónikus bőrbetegség, felnőtteknél. Közepesen súlyos vagy súlyos, aktív betegség kezelésére alkalmazzák, amikor a hagyományos szisztémás kezelések nem elég hatásosak.

A Cosentyx hatóanyaga a szekukinumab.

Hogyan kell alkalmazni a Cosentyx-et?

A Cosentyx csak receptre kapható, és a kezelés kizárólag az azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében jártas szakorvos felügyelete alatt végezhető, amelyek esetén a Cosentyx alkalmazható.

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



A Cosentyx-et hetente a bőr alá adott injekcióban kell beadni 5 héten keresztül, majd havonta egyszer, fenntartó kezelésként. Hidradenitisz szuppuratíva esetén a Cosentyx kéthetente is adható fenntartó kezelésként.

A kezelt betegség 16 hét kezelés alatt általában javul. A kezelőorvos a kezelés leállítása mellett dönthet, ha a beteg állapota 16 hét elteltével sem javul.

A betegek (vagy gondozóik) is beadhatják az injekciót, ha erre betanították őket. A Cosentyx alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Cosentyx?

A Cosentyx hatóanyaga, a szekukinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy kapcsolódjon egy interleukin-17A-nak nevezett fehérjéhez. Az interleukin-17A szerepet játszik a gyulladásos és egyéb immunrendszeri folyamatokban, amelyek pikkelysömört, artritisz pszoriátikát, axiális spondiloartritist, illetve hidradenitisz szuppuratívát okoznak. Az interleukin-17A-hoz kötődve a szekukinumab gátolja annak hatását, és ezáltal csökkenti az immunrendszer aktivitását és a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Cosentyx alkalmazásának a vizsgálatok során?

Plakkos pikkelysömör

Vizsgálatok kimutatták, hogy a Cosentyx hatásos a pikkelysömör, az artritisz pszoriátika és az axiális spondiloarthritis kezelésében, és a betegek nagyobb javulást mutatnak a Cosentyx, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés), illetve az etanercept nevű összehasonlító készítmény alkalmazásakor.

A pikkelysömörrel kapcsolatos, 2403 felnőtt bevonásával végzett négy vizsgálatban a Cosentyx-szel kezelt betegek 79%-ánál 12 heti kezelés után 75%-os csökkenést értek el a PASI-pontszámban (a betegség súlyosságának és az érintett bőrtérfület kiterjedésének mérőszáma). Ez az arány az etanercept esetében 44%, a placebo esetében pedig 4% volt. Ezenkívül a Cosentyx-szel kezelt betegek 65%-ánál teljesen, vagy majdnem teljesen megszűntek a bőrtünetek, míg az etanerceptet kapó betegeknél ez az arány 27%, a placebót kapó betegeknél pedig 2% volt.

Egy 162, legalább 6 éves, súlyos pikkelysömörben szenvedő gyermek részvételével végzett vizsgálatban a Cosentyx-et kapó gyermekek körülbelül 80%-ánál érték el a PASI-pontszám 75%-os csökkenését, és körülbelül 70%-uknál a pikkelysömör teljesen vagy majdnem teljesen eltűnt 12 hét után. Ezzel szemben az etanercepttel kezelt betegeknél ez az arány 66%, illetve 36%, a placebóval kezeltéknél pedig 15%, illetve 6% volt.

Artritisz pszoriátika

Egy 397, artritisz pszoriátikában szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban a Cosentyx jóváhagyott adagjait kapó betegek 51–54%-ánál érték el 24 hét után az ACR-pontszám (fájdalmas, duzzadt ízületek és más tünetek) 20%-os csökkenését. Ezzel szemben a placebót kapó betegek 15%-ánál következett be csökkenés.

Spondilitisz ankilopoetika

Egy 219, spondilitisz ankilopoetikában szenvedő felnőtt részvételével végzett vizsgálatban a Cosentyx jóváhagyott adagját kapó betegek 61%-ánál 16 hét után az ASAS-pontszám (hátfájás, reggeli ízületi merevség és más tünetek) 20%-kal csökkent, szemben a placebóval kezelt betegek 28%-ával. Egy másik vizsgálatban, amelyben 555, nem radiografikus axiális spondiloarthritisben szenvedő felnőtt vett

részt, a Cosentyx jóváhagyott adagját kapó betegek 41%-ánál 16 hét elteltével 40%-kal csökkent az ASAS-pontszám, szemben a placebóval kezelt betegek 29%-ával.

Juvenilis idiopátiás artritisz

Egy vizsgálatban, amelyben 75, aktív ERA- vagy JPsA-betegségben szenvedő, 2 és 17 éves kor közötti gyermek vett részt, a Cosentyx-szel kezelt betegek közül kevesebben (10-en) tapasztalták betegségük fellángolását, mint azok közül, akik placebót kaptak (21-en). Mivel a vizsgálatban csupán néhány 6 év alatti gyermek vett részt, a korcsoportra vonatkozó adatok nem voltak meggyőzőek, ezért a Cosentyx hat éves kortól alkalmazható.

Hidradenitisz szuppuratíva

Két vizsgálatban, amelybe 1084, közepesen súlyos vagy súlyos hidradenitisz szuppuratívában szenvedő beteget vontak be, a Cosentyx-et kapó betegek 44%-ánál érték el a tályogok és csomók legalább 50%-os csökkenését 16 hét után, anélkül, hogy a tályogok vagy sipolyok száma növekedett volna (rendellenes járat). A placebót kapó betegek 32%-ánál érték el ugyanezt a választ.

Milyen kockázatokkal jár a Cosentyx alkalmazása?

A Cosentyx alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Cosentyx leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) közé tartoznak a felső légúti fertőzések (orr- és garatfertőzések) az orr és a garat gyulladásával (nazofaringitisz), illetve orrdugulással vagy orrfolyással (rinitisz).

Mivel a Cosentyx növelheti a fertőzés kockázatát, nem adható súlyos fertőzésben, például tuberkulózisban szenvedő betegeknek.

Miért engedélyezték a Cosentyx forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatokban a Cosentyx jelentős klinikai előnnyel járt pikkelysömörben, artritisz pszoriátikában, axiális spondiloarthritisben, entezitisszel társult artritiszben és juvenilis artritisz pszoriátikában szenvedő betegeknél. A Cosentyx esetében igazolták, hogy releváns kezelési hatást fejt ki közepesen súlyos vagy súlyos hidradenitisz szuppuratívában szenvedő felnőtt betegeknél, amely betegség esetén kevés szisztémás kezelési lehetőség áll rendelkezésre. A hidradenitisz szuppuratívában szenvedő betegek általi, hosszú távú alkalmazásra vonatkozó információk korlátozottak, és ennek értékelésére vizsgálatok vannak folyamatban. A biztonságossági profil megnyugtatónak tekinthető; a fő aggályok az enyhe fertőzésekre vonatkoztak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Cosentyx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cosentyx biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cosentyx biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cosentyx alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cosentyx alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Cosentyx-szel kapcsolatos egyéb információ

2015. január 15-én a Cosentyx az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Cosentyx-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2023.