



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629640/2020
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 és súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) **felőtteknél** és 6 évnél **idősebb** betegeknel, ha szájon át vagy injekcióban adott gyógyszerrel végzett kezelésre van szükségük;
- artritisz pszoriátika (az ízületeknek a pikkelysömörhöz társuló gyulladós betegsége) **felőtteknél**, amikor a betegségmődosító antireumatikus szerek (DMARD) nem hatnak **megfeleően**;
- axiális spondiloarthritisz (a gerinc gyulladós betegsége, amely hátfájalmat okoz), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, ha a röntgen kimutatja a betegséget, és a nem radiografikus axiális spondiloarthritiszt, **felőtteknél**, amikor a gyulladásnak **egyértelmű** jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a szokásos kezelések nem elég hatásosak.

A Cosentyx hatóanyaga a szekukinumab.

Hogyan kell alkalmazni a Cosentyx-et?

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

A Cosentyx-et hetente **bőr** alá adott injekcióban kell beadni 5 héten keresztül, majd havonta egyszer. Az adag a kezelt **betegségtől** függ. A betegség 16 hét kezelés alatt általában javul. A kezelőorvos a kezelés leállítása mellett dönthet, ha a beteg állapota 16 hét elteltével sem javul. A **serdülőknél** és gyermekeknél alkalmazandó adag a **testtömegtől** függ.

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 az immunrendszer interleukin 17A-nak nevezett **hírvívő** molekulájához. Az interleukin 17A szerepet játszik a gyulladásos és egyéb immunrendszeri folyamatokban, amelyek a pikkelysömört, az artritisz pszoriátikát és a axiális spondiloartritist okozzák. 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?

Vizsgálatok kimutatták, hogy a Cosentyx hatásos a pikkelysömör, az artritisz pszoriátika és a spondilitisz ankilopoetika 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 **felőtt** bevonásával végzett négy vizsgálatban a Cosentyx-szel kezelt betegek 79%-ánál 12 heti kezelés után 75%-os csökkenést értek el a PASI-pontszámokban (a betegség súlyosságának és az érintett **bőrterület** 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-pontszámok 75%-os csökkenését, míg 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.

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

Egy 219, spondilitisz ankilopoetikában **szenvedő felőtt** részvételével végzett vizsgálatban 16 hét után a Cosentyx jóváhagyott adagját kapó betegek 61%-ánál az ASAS-pontszámok (hátfájás, reggeli ízületi merevség és más tünetek) 20%-kal csökkentek, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány 28% volt. Egy másik vizsgálatban, amelyben 555, nem radiografikus axiális spondiloarthritisben **szenvedő felőtt** 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.

Milyen kockázatokkal jár a Cosentyx alkalmazása?

A Cosentyx leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a **felső légúti fertőzések** (orr- és torokfertőzések) a torok és az orr melléküregeinek gyulladásával (nazofaringitisz), valamint az orrdugulás vagy orrfolyás (rinitisz).

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

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

Miért engedélyezték a Cosentyx forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatokban a Cosentyx **jelentős** klinikai **előnnyel** járt pikkelysömörben, artritisz pszoriaticában és axiális spondiloarthritisben **szenvedő** betegeknél. A biztonságossági profil megnyugtatónak volt **tekinthető**, és a legfontosabb aggályok az enyhe **fertőzések**re 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: 08-2020.