



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269092/2023  
EMA/H/C/003729

## Cosentyx (*sekukinumabas*)

Cosentyx apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Cosentyx ir kam jis vartojamas?

Cosentyx – tai imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą veikiantis vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- vidutinio sunkumo arba sunki plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės) – vaistas skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų amžiaus, kuriems būtinas gydymas sisteminio poveikio vaistu (geriamuoju arba švirkščiamuoju);
- psoriazinis artritas (su psoriaze siejamas sąnarių uždegimas) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kai ligos eigą modifikuojantys vaistai nuo reumato nepakankamai veiksmingi;
- Suaugusiesiems diagnozuotas ašinis spondiloartritas (stuburo uždegimas, sukeliantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, kai liga nustatoma atlikus rentgeno tyrimą, ir neradiografinį ašinį spondiloartritą, kai atlikus rentgeno tyrimą, ligos nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių. Vaistas skiriamas, kai gydymas įprastais vaistais nepakankamai veiksmingas;
- dviejų tipų jaunatvinis idiopatinis artritas (tam tikros formos artritas, kuriuo serga vaikai): su entezitu susijęs artritas (ERA) ir jaunatvinis psoriazinis artritas (JPsA). Vaistas skiriamas pacientams nuo 6 metų amžiaus, kai įprastas gydymas nepakankamai veiksmingas arba jo pacientai netoleruoja. Cosentyx galima vartoti vieną arba kartu su metotreksatu (LEMVNR vaistu).
- suaugusiesiems diagnozuotas pūlingas hidradenitas (*acne inversa*) – ilgalaikė odos liga, kuria sergant susidaro mazgeliai (guzeliai), abscesai (pūliniai) ir odos randai. Vaistu gydoma vidutinio sunkumo ar sunki aktyvi liga, kai įprastinis sisteminis gydymas nepakankamai veiksmingas.

Cosentyx sudėtyje yra veikliosios medžiagos sekukinumabo.

### Kaip vartoti Cosentyx?

Cosentyx galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Cosentyx švirkščiamas po oda kas savaitę 5 savaites, paskui – kartą per mėnesį kaip palaikomasis gydymas. Gydant pūlingą hidradenitą, Cosentyx taip pat gali būti skiriamas kas dvi savaites kaip palaikomojo gydymo vaistas.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Sergančiojo būklė paprastai pagerėja per 16 savaičių nuo gydymo pradžios. Jei per 16 savaičių būklė nepagerėja, gydytojas gali nuspręsti gydymą nutraukti.

Išmokyti, kaip susišvirkšti vaistą, pacientai (arba juos slaugantys asmenys) tai gali padaryti patys. Daugiau informacijos apie Cosentyx vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Cosentyx?**

Cosentyx veikioji medžiaga sekukinumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo, vadinamo interleukinu 17A. Interleukinas 17A dalyvauja uždegiminiame ir kituose imuninės sistemos procesuose, kurie sukelia psoriazė, psoriazinį artritą, ašinį spondiloartritą ir pūlingą hidradenitą. Jungdamasis prie interleukino 17A, sekukinumabas slopina jo veikimą ir tuo pačiu imuninės sistemos aktyvumą, taip pat šios ligos simptomus.

## **Kokia Cosentyx nauda nustatyta tyrimų metu?**

### **Plokštelinė psoriazė**

Tyrimais įrodyta, kad Cosentyx veiksmingai gydo psoriazė, psoriazinį artritą ir ašinį spondiloartritą: vartojant Cosentyx, pacientų būklė pagerėjo labiau, nei vartojant placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) ar palyginamąjį vaistą etanerceptą.

Atliekant 4 psoriazės tyrimus, kuriuose dalyvavo 2 403 suaugę pacientai, per 12 gydymo savaičių 79 proc. Cosentyx vartojusių pacientų vertinimo pagal psoriazės pažeidimo ploto ir sunkumo indeksą (angl. Psoriasis Area Severity Index, PASI) balas sumažėjo 75 proc. Etanerceptu gydytųjų grupėje tokių pacientų buvo 44 proc., o placebo grupėje – 4 proc. Be to, 65 proc. Cosentyx vartojusių pacientų oda buvo sveika arba beveik nepažeista, palyginti su 27 proc. pacientų etanercepto grupėje ir 2 proc. – placebo grupėje.

Atliekant tyrimą su 162 sunkia psoriaze sergančiais vaikais nuo 6 metų, per 12 savaičių maždaug 80 proc. Cosentyx vartojusių vaikų pagal psoriazės pažeidimo ploto ir vertinimo skalę balai sumažėjo 75 proc., ir beveik 70 proc. vaikų oda buvo sveika arba beveik nepažeista. Etanercepto grupėje tokių pacientų buvo atitinkamai 66 ir 36 proc., o gydytų placebo – 15 ir 6 proc.

### **Psoriazinis artritas**

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 397 psoriazinio artritu sergantys pacientai, po 24 savaičių 51–54 proc. patvirtintas Cosentyx dozes vartojusių pacientų vertinimas pagal Amerikos reumatologijos koledžo (angl. American College of Rheumatology, ACR) skalę (pagal ją vertinamas sąnarių skausmingumas, patinimas ir kiti simptomai) sumažėjo 20 proc. Placebo grupėje tokių pacientų buvo 15 proc.

### **Ankilozinis spondilitas**

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 219 ankiloziniu spondilitu sergančių suaugusiųjų, po 16 savaičių 61 proc. patvirtintą Cosentyx dozę vartojusių pacientų vertinimas pagal Tarptautinės spondiloartrito draugijos vertinimą (angl. Assessments in Spondyloarthritis International Society, ASAS) kriterijus sumažėjo 20 proc., o placebo grupėje tokių pacientų buvo 28 proc. Atliekant kitą tyrimą su 555 suaugusiais pacientais, sergančiais neradiografiniu ašiniu spondiloartritu, po 16 savaičių 41 proc. patvirtintą Cosentyx dozę vartojusių pacientų vertinimo pagal ASAS kriterijus rodikliai sumažėjo 40 proc., palyginti su 29 proc. placebo vartojusių pacientų.

## **Jaunatvinis idiopatinis artritas**

Tyrime, kuriame dalyvavo 75 vaikai nuo 2 iki 17 metų amžiaus, sergantys aktyvios formos ERA arba JPsA, liga paūmėjo mažiau Cosentyx vartojusių pacientų, nei placebo vartojusių pacientų (atitinkamai 10 ir 21). Kadangi šiame tyrime dalyvavo tik keli jaunesni nei šešerių metų vaikai, duomenų apie šią amžiaus grupę nepakanka, todėl Cosentyx reikia vartoti nuo šešerių metų.

## **Pūlingas hidradenitas**

Atliekant 2 tyrimus su 1 084 suaugusiais, kuriems buvo diagnozuotas vidutinio sunkumo arba sunkus pūlingas hidradenitas, po 16 savaičių 44 proc. Cosentyx vartojusių pacientų pūlinių ir mazgelių sumažėjo bent 50 proc., o pūlinių ar fistulių (dėl patologinio proceso susidariusių kanalų) skaičius nepadidėjo. Placebą vartojusių pacientų, kuriems pasireiškė toks atsakas į gydymą, dalis sudarė 32 proc.

## **Kokia rizika susijusi su Cosentyx vartojimu?**

Išsamų visų Cosentyx šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Cosentyx šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos) su nosies ir gerklės gleivinės uždegimu (nazofaringitu) ir užsikimšusi arba tekanti nosis (rinitas).

Kadangi vartojant Cosentyx, gali padidėti infekcijos pavojus, šio vaisto negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis infekcijomis, kaip antai tuberkulioze.

## **Kodėl Cosentyx buvo registruotas ES?**

Atliekant tyrimus nustatyta didelė šio vaisto klinikinė nauda pacientams, sergantiems psoriaze, psoriaziniu artritu, ašiniu spondiloartritu, su entezitu susijusiu artritu (ERA) ir jaunatviniu psoriaziniu artritu. Įrodyta, kad gydymas Cosentyx atitinkamai veiksmingas suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu pūlingu hidradenitu, t. y. liga, kurios sisteminio gydymo galimybių yra nedaug. Informacijos apie ilgalaikį vaisto skyrimą pūlingu hidradenitu sergantiems pacientams, yra nedaug, todėl šiuo metu atliekami tyrimai. Laikytasi nuomonės, kad Cosentyx saugumo charakteristikos yra patikimos, o pagrindinis nerimą keliantis klausimas susijęs su nesunkiomis infekcijomis. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cosentyx nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cosentyx vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cosentyx vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cosentyx vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Cosentyx šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Cosentyx**

Cosentyx buvo registruotas visoje ES 2015 m. sausio 15 d.

Daugiau informacijos apie Cosentyx rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-05.