



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269091/2023  
EMA/H/C/003729

## Cosentyx (*sekukinumabs*)

Cosentyx pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Cosentyx* un kāpēc tās lieto?

*Cosentyx* ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) un ko izmanto šādu slimību ārstēšanai:

- vidēji smaga līdz smaga perēkļveida psoriāze (slimība, kas izpaužas kā sarkani, zvīņaini plankumi uz ādas) pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuriem vajadzīga ārstēšana ar sistēmiskām zālēm (iekšķīgi lietojamām zālēm vai injekcijām);
- psoriātisks artrīts (locītavu iekaisums saistībā ar psoriāzi), kad slimību modificējošas pretreimatisma zāles (DMARD) neiedarbojas pietiekami labi;
- aksiāls spondilartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilizējošs spondilīts, ko redz radioloģiskos izmeklējumos, un neradiogrāfisks aksiāls spondilartrīts pieaugušajiem ar nepārprotamām iekaisuma pazīmēm, ko neredz radioloģiskos izmeklējumos. Tās lieto, ja standarta terapijas nav pietiekami efektīvas.
- divu veidu juvenils idiopātisks artrīts (artrīta forma bērniem), ar entezītu saistīts artrīts (ERA) un juvenils psoriātisks artrīts (JpSA) pacientiem no sešu gadu vecuma, kad tradicionālā terapija nav pietiekami efektīva vai pacients to nepanes. *Cosentyx* var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar metotreksātu (DMARD zāles);
- strutojošs hidradenīts (inversā akne) pieaugušajiem, kas ir hroniska ādas slimība, kuras rezultātā izveidojas pietūkumi, abscesi (krājas strutas) un rētaudi uz ādas; Tās lieto vidēji smagas līdz smagas, aktīvas slimības ārstēšanai, ja parastā sistēmiskā ārstēšana nav pietiekami efektīva.

*Cosentyx* satur aktīvo vielu sekukinumabu.

### Kā lieto *Cosentyx*?

*Cosentyx* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāveic ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu slimību diagnostikā un ārstēšanā, kam izmanto *Cosentyx*.

*Cosentyx* injicē zem ādas katru nedēļu piecas nedēļas un pēc tam vienreiz mēnesī. Strutojoša hidradenīta gadījumā *Cosentyx* var lietot arī ik pēc divām nedēļām uzturošai ārstēšanai.

---

**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



Ārstējot, stāvoklis parasti uzlabojas 16 nedēļu laikā. Ja pēc 16 nedēļām stāvoklis neuzlabojas, ārsts var nolemt pārtraukt ārstēšanu.

Pacienti (vai viņu aprūpētāji) var veikt injekciju, ja viņi ir apmācīti to darīt. Papildu informāciju par *Cosentyx* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Cosentyx* darbojas?**

*Cosentyx* aktīvā viela sekukinumabs ir monoklonāla antivielas, proti, proteīna veids, kas izstrādāts, lai piesaistītos interleikīnam -17A — signālvielas molekulai imūnsistēmā. Interleikīns-17A ir iesaistīts iekaisuma un citos imūnsistēmas procesos, kas izraisa psoriāzi, psoriātisku artrītu, aksiālu spondilartrītu un strutojošu hidradenītu. Piesaistoties interleikīnam-17A, sekukinumabs bloķē tā darbību un tādējādi mazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

## **Kādi *Cosentyx* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Perēkļveida psoriāze**

Pētījumos pierādīja, ka *Cosentyx* efektīvi ārstē psoriāzi, psoriātisku artrītu un aksiālu spondilartrītu. Pacientiem, kuri lietoja *Cosentyx*, novēroja lielākus uzlabojumus nekā pacientiem, kuri lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai salīdzinājuma zāles etanerceptu.

Četros psoriāzes pētījumos, iesaistot 2403 pieaugušos, 79 % pacientu, kuri lietoja *Cosentyx*, pēc 12 ārstēšanas nedēļām par 75 % samazinājās PASI rādītājs (skartās ādas slimības smaguma pakāpes un izplatības mērs). Šis rādītājs samazinājās par 44 % pacientiem, kurus ārstēja ar etanerceptu, un par 4 % pacientiem, kuri saņēma placebo. Turklāt 65 % pacientu, kuri lietoja *Cosentyx*, bija tīra vai gandrīz tīra āda, salīdzinot ar 27 % pacientu, kuri lietoja etanerceptu, un 2 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Smagas psoriāzes pētījumā ar 162 bērniem no sešu gadu vecuma apmēram 80 % bērnu, kuri saņēma *Cosentyx*, panāca PASI rādītāju samazināšanos par 75 % un apmēram 70 % bērnu āda bija tīra vai gandrīz tīra no psoriāzes pēc 12 nedēļām. To var salīdzināt ar attiecīgi 66 % un 36 % pacientu, kurus ārstēja ar etanerceptu, un 15 % un 6 % pacientu, kuri saņēma placebo.

### **Psoriātisks artrīts**

Pētījumā ar 397 psoriātiskā artrīta pacientiem 51–54 % pacientu, kuri lietoja apstiprinātas *Cosentyx* devas, pēc 24 nedēļām ACR rādītājs (sāpīgu, pietūkušu locītavu un citu simptomu rādītājs) samazinājās par 20 %. Salīdzinājumam šis rādītājs samazinājās par 15 % pacientiem, kuri saņēma placebo.

### **Ankilozējošais spondilīts**

Pētījumā ar 219 ankilozējoša spondilīta pacientiem 61 % pacientu, kuri saņēma apstiprinātu *Cosentyx* devu, pēc 16 nedēļām ASAS rādītājs (muguras sāpju, rīta stīvuma un citu simptomu mērs) samazinājās par 20 %, salīdzinot ar 28 % pacientiem, kuri saņēma placebo. Citā pētījumā, iesaistot 555 pacientus ar neradiogrāfisku aksiālu spondilartrītu, 41 % pacientu, kuri lietoja apstiprinātu *Cosentyx* devu, pēc 16 nedēļām ASAS rādītājs samazinājās par 40 %, salīdzinot ar 29 % pacientu, kuri saņēma placebo.

### **Juvenils idiopātiskais artrīts**

Pētījumā, kurā piedalījās 75 bērni vecumā no 2 līdz 17 gadiem ar aktīvu ERA vai JPsA, mazākam skaitam ar *Cosentyx* ārstēto pacientu bija slimības saasinājums, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma

placebo (10 un 21). Tā kā pētījumā piedalījās tikai daži bērni, kas jaunāki par sešiem gadiem, dati par šo vecuma grupu nebija pārliecinoši, tāpēc *Cosentyx* jālieto no sešu gadu vecuma.

### **Strutojošs hidradenīts**

Divos pētījumos, kuros piedalījās 1084 pieaugušie ar vidēji smagu vai smagu strutojošu hidradenītu, 44% pacientu, kuriem tika lietots *Cosentyx*, pēc 16 nedēļām abscesu un mezglu skaits samazinājās vismaz par 50%, nepalielinoties abscesu vai fistulu (patoloģisku eju veidošanās) daudzumam. To pacientu daļa, kuri saņēma placebo un kuriem tika sasniegta šāda atbildes reakcija, bija 32 %.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Cosentyx*?**

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Cosentyx*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Cosentyx* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas) ar deguna un rīkles iekaisumu (nazofaringīts) un aizlikts deguns vai iesnas (rinīts).

Tā kā *Cosentyx* var palielināt infekcijas risku, tās nedrīkst lietot pacienti ar smagām infekcijām, piemēram, tuberkulozi.

### **Kāpēc *Cosentyx* ir reģistrētas ES?**

Pētījumos *Cosentyx* deva būtisku klīnisku ieguvumu pacientiem ar psoriāzi, psoriātisko artrītu, aksiālo spondiloartrītu, ar entezītu saistītu artrītu un juvenīlo psoriātisko artrītu. Ir pierādīts, ka *Cosentyx* nodrošina atbilstošu ārstēšanas efektu pieaugušiem pacientiem ar vidēji smagu vai smagu strutojošu hidradenītu – slimību, kurai ir maz sistēmiskas ārstēšanas iespēju. Informācija par ilgtermiņa lietošanu pacientiem ar strutojošu hidradenītu ir ierobežota, un pašlaik tiek veikti pētījumi, lai to novērtētu. Drošības profils tika uzskatīts par pietiekamu, un galvenās bažas bija par vieglām infekcijām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cosentyx*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cosentyx* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cosentyx* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cosentyx* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cosentyx* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Cosentyx***

2015. gada 15. janvārī *Cosentyx* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Cosentyx* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cosentyx>.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada maijā.