



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269090/2023  
EMA/H/C/003729

## Cosentyx (*secukinumab*)

Fl-arsa ġenerali lejn Cosentyx u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Cosentyx u għal xiex jintuża?

Cosentyx huwa mediċina li taġixxi fuq is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u tintuża biex tittratta l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda) fl-adulti u fit-tfal li jkollhom aktar minn sitt snin li jkunu jeħtieġu trattament sistemiku (mediċina li tingħata jew mill-ħalq jew b'injezzjoni);
- artrite psorjatika (infjammazzjoni tal-ġogi assoċjata ma' psorjażi) fl-adulti meta mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs) ma jaħdmux tajjeb biżżejjed;
- spondiloartrite aksjali (infjammazzjoni tas-sinla li tikkawża wġiġħ fid-dahar) fl-adulti, inkluż spondilite ankilosanti, meta X-ray juri l-marda, u spondiloartrite aksjali mhux radjografika meta jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni iżda X-ray ma jurix mard. Dan jintuża meta trattamenti konvenzjonali ma jaħdmux tajjeb biżżejjed;
- żewġ tipi ta' artrite idjopatika ġuvenili (forma ta' artrite fit-tfal), artrite relatata ma' entesite (ERA) u artrite psorjatika ġuvenili (JPsA), f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq meta terapija konvenzjonali ma taħdimx tajjeb biżżejjed jew ma tkunx ittollerata. Cosentyx jista' jintuża waħdu jew f'kombinazzjoni ma' methotrexate (mediċina DMARD);
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda fit-tul li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda, fl-adulti. Jintuża biex jittratta mard attiv moderat sa sever meta t-trattamenti sistemici konvenzjonali ma jaħdmux tajjeb biżżejjed.

Cosentyx fih is-sustanza attiva secukinumab.

### Kif jintuża Cosentyx?

Cosentyx jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-kundizzjonijiet li għalihom jintuża Cosentyx.

Cosentyx jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda kull ġimgħa għal ħames ġimgħat u mbagħad darba f'xahar b'ħala trattament ta' manteniment. Għal idradenite suppurativa, Cosentyx jista' jingħata wkoll kull ġimagħtejn għal trattament ta' manteniment.

**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



Il-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata normalment tmur għall-aħjar fi żmien 16-il ġimgħa ta' trattament. It-tabib jista' jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament jekk ma jkunx hemm titjib wara 16-il ġimgħa.

Il-pazjenti (jew min jieħu ħsiebhom) jistgħu jagħtu l-injezzjoni huma stess jekk ikunu ġew imħarrġa biex jagħmlu dan. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cosentyx, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Cosentyx?**

Is-sustanza attiva f'Cosentyx, is-secukinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina, li tfasslet biex tehel ma' proteina msejġha interlewkina-17A. Interlewkina-17A hija involuta fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħra tas-sistema immunitarja li jikkawżaw psorjażi, artrite psorjatika, spondiloartrite aksjali u idradenite suppurativa. Billi tehel ma' interlewkina-17A, is-secukinumab timblokka l-azzjoni tagħha u b'hekk tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Cosentyx li ħarġu mill-istudji?**

### **Psorjażi bil-qoxra**

L-istudji wrew li Cosentyx huwa effettiv fit-trattament ta' psorjażi, artrite psorjatika u spondiloartrite aksjali, u l-pazjenti wrew iżjed titjib b'Cosentyx milli bi placebo (trattament fint) jew b'medicina komparatur, etanercept.

F'4 studji ta' psorjażi li kienu jinvolvu 2,403 pazjenti, 79 % ta' dawk li kienu fuq Cosentyx kellhom tnaqqis ta' 75 % fil-punteġġi PASI (kejl tas-severità tal-marda u tal-parti tal-ġilda affettwata) tagħhom wara 12-il ġimgħa ta' trattament. Dan jitqabbel ma' 44 % ta' dawk ittrattati b'etanercept u 4 % ta' dawk li ngħataw placebo. Barra minn hekk, 65 % tal-pazjenti li ngħataw Cosentyx kellhom ġilda mingħajr psorjażi jew kwazi mingħajr psorjażi, meta mqabbla ma' 27 % tal-pazjenti li ngħataw etanercept u 2 % ta' dawk li ngħataw placebo.

Fi studju ta' psorjażi severa f'162 tifel u tifla minn 6 snin 'il fuq, madwar 80 % tat-tfal li ngħataw Cosentyx kisbu tnaqqis ta' 75 % fil-punteġġi PASI tagħhom u madwar 70 % kellhom ġilda mingħajr psorjażi jew kwazi mingħajr psorjażi wara 12-il ġimgħa. Dan jitqabbel ma' 66 % u 36 % rispettivament għal pazjenti ttrattati b'etanercept u 15 % u 6 % għal pazjenti ttrattati bi placebo.

### **Artrite psorjatika**

Fi studju ta' 397 pazjent b'artrite psorjatika, bejn 51 % u 54 % tal-pazjenti li kienu fuq id-doża approvata ta' Cosentyx kisbu tnaqqis ta' 20 % fil-punteġġi ACR (uġiġh u nefha fil-ġogi u sintomi oħra) wara 24 ġimgħa. Dan jitqabbel ma' 15 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

### **Spondilite ankilosanti**

Fi studju ta' 219-il adult bi spondilite ankilosanti, 61 % tal-pazjenti li ngħataw id-doża approvata ta' Cosentyx kellhom tnaqqis ta' 20 % fil-punteġġi ASAS (uġiġh fid-dahar, ebusija fil-ġhodu u sintomi oħra) wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 28 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo. Fi studju ieħor li involva 555 adult bi spondiloartrite aksjali mhux radjografika, 41 % tal-pazjenti li ngħataw id-doża approvata ta' Cosentyx kellhom tnaqqis ta' 40 % fil-punteġġi ASAS wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 29 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

### **Artrite idjopatika ġuvenili**

Fi studju li involva 75 tifel u tifla ta' bejn is-sentejn u s-17-il sena b'ERA attiva jew b'JpSA, inqas pazjenti ttrattati b'Cosentyx kellhom taħrix tal-kundizzjoni tagħhom meta mqabbla ma' dawk li

ngħataw placebo (10 meta mqabbla ma' 21). Peress li l-istudju kien jinkludi biss ftit tfal iżgħar minn sitt snin, id-*data* minn dan il-grupp ta' età ma kinitx konklużiva u Cosentyx għandu għalhekk jintuża mill-età ta' sitt snin.

### **Idradenite suppurativa**

F'2 studji li involvew 1,084 adult b'idradenite suppurativa moderata sa severa, 44 % tal-pazjenti li kienu ngħataw Cosentyx kisbu tal-inqas 50 % tnaqqis fl-axxessi u n-noduli wara 16-il ġimgħa, mingħajr ebda żieda fin-numru ta' axxessi jew fistulas (passaġġ anormali). Il-proporzjon ta' pazjenti li ngħataw placebo li kisbu dan ir-rispons kien ta' 32 %.

### **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cosentyx?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Cosentyx, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cosentyx (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (infezzjonijiet fl-immieher u fil-grizmejn) b'infjammazzjoni tal-immieher u tal-grizmejn (nażofaringite) u mnjieher imblukkat jew imnieher iqattar (rinite).

Minħabba li Cosentyx jista' jżid ir-riskju ta' infezzjoni, m'għandux jingħata lil pazjenti b'infezzjonijiet serji bħal tuberkulożi.

### **Għaliex Cosentyx ġie awtorizzat fl-UE?**

Fl-istudji, Cosentyx kien ta' benefiċċju kliniku sostanzjali f'pazjenti bi psorjażi, b'artrite psorjatika, bi spondiloartrite aksjali, b'artrite assoċjata ma' entesite u b'artrite psorjatika ġuvenili. Intwera li Cosentyx jipprovdi effett ta' trattament rilevanti f'pazjenti adulti b'idradenite suppurativa moderata sa severa, marda li ftit għandha għażliet ta' trattament sistemiku. L-informazzjoni dwar l-użu fit-tul f'pazjenti b'idradenite suppurativa hija limitata u għaddejnin studji biex dan jiġi evalwat. Il-profil tas-sigurtà kien ikkunsidrat inkoraġġanti, u t-tħassib ewlieni kien relatat ma' infezzjonijiet ħfief. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cosentyx huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

### **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cosentyx?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cosentyx.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cosentyx hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Cosentyx huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Cosentyx**

Cosentyx ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-15 ta' Jannar 2015.

Aktar informazzjoni dwar Cosentyx tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2023.