



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629627/2020
EMA/H/C/003729

Cosentyx (*sekukinumab*)

Ħarsa 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 tikkura l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda) f'adulti u f'pazjenti li jkollhom aktar minn 6 snin li jkunu jeħtieġu kura b'mediċina li tingħata jew mill-ħalq jew b'injezzjoni;
- artrite psorjatika (infjammazzjoni tal-ġogi assoċjata ma' psorjażi) f'adulti meta mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs) ma jaħdmux tajjeb biżżejjed;
- spondiloartrite aksjali (infjammazzjoni tas-sinla li tikkawża wġiġħ fid-dahar), inkluż spondilite ankilosanti, meta X-ray juri l-marda, u spondiloartrite aksjali mhux radjografika, f'adulti meta jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni iżda X-ray ma jurix mard. Dan jintuża meta kuri konvenzjonali ma jaħdmux tajjeb biżżejjed.

Cosentyx fih is-sustanza attiva sekukinumab.

Kif **jintuża** Cosentyx?

Cosentyx jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u l-kura tal-kundizzjonijiet li għalihom jintuża Cosentyx.

Cosentyx jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda kull ġimgħa għal ħames ġimgħat u mbagħad darba f'xahar. Id-doża tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi kkurata. Il-kundizzjoni normalment tmur għall-aħjar fi żmien 16-il ġimgħa ta' kura. It-tabib jista' jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura jekk ma jkunx hemm titjib wara 16-il ġimgħa. Id-doża għat-tfal tiddependi mill-piż tal-ġisem tagħhom.

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-sekukinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina, li tfasslet biex **teħel** ma' interleukin 17A, molekula **messagġiera** fis-sistema immunitarja. Interleukin 17A hija involuta fl-infjammazzjoni u **proċessi oħra** tas-sistema immunitarja li jikkawżaw **psorjaži**, artrite psorjatika u spondiloartrite aksjali. Billi **teħel** ma' interleukin 17A, is-sekukinumab 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?

L-istudji wrew li Cosentyx huwa effettiv fil-kura ta' **psorjaži**, artrite psorjatika u spondiloartrite aksjali, fejn il-pazjenti wrew iżjed titjib b'Cosentyx milli bi **placebo** (kura finta) jew b'**medicina** komparatur, etanercept.

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

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

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

Fi studju ta' 219-il pazjent bi spondilite ankilosanti, 61 % tal-pazjenti li **ngħataw** **id-doża** approvata ta' Cosentyx kellhom tnaqqis ta' 20 % fil-punteġġi ASAS (**uġigħ** fid-dahar, ebusija fil-**għodu** u sintomi **oħra**) wara 16-il **ġimgħa**, meta mqabbla ma' 28 % tal-pazjenti li kienu qed **jieħdu placebo**. Fi studju ieħor li involva 555 pazjent 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**.

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

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

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

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

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

Fl-istudji, Cosentyx kien ta' **benefiċċju** kliniku sostanzjali f'pazjenti bi **psorjaži**, b'artrite psorjatika u bi spondiloartrite aksjali. Il-profil tas-sigurtà kien ikkunsidrat **inkoraġġanti**, u t-**ħassib** ewlieni kien relatat

ma' infezzjonijiet ħfief. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cosentyx huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittiehdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Cosentyx?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi 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-mediċini 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 **meħuda** biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Cosentyx

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

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2020.