



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269089/2023  
EMA/H/C/003729

## Cosentyx (*secukinumab*)

Een overzicht van Cosentyx en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Cosentyx en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cosentyx is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Het wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

- matige tot ernstige plaque psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt) bij volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder wanneer behandeling nodig is met een systemisch geneesmiddel (een middel dat via de mond of via injectie wordt toegediend);
- artritis psoriatica (met psoriasis verband houdende ontsteking van de gewrichten) bij volwassenen wanneer ziekteverloop beïnvloedende geneesmiddelen tegen reuma ('disease-modifying anti-rheumatic drugs' – DMARD's) niet goed genoeg werken;
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt) bij volwassenen, waaronder begrepen zijn ankyloserende spondylitis, waarbij de ziekte bij röntgenonderzoek zichtbaar is, en niet-radiografische axiale spondyloartritis, waarbij röntgenonderzoek geen ziekte laat zien maar er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn. Cosentyx wordt gebruikt wanneer conventionele behandelingen niet goed genoeg werken;
- twee vormen van juveniele idiopathische artritis (een vorm van artritis bij kinderen), enthesitis-gerelateerde artritis (ERA) en juveniele artritis psoriatica (JPsA), bij patiënten van zes jaar en ouder wanneer conventionele therapie niet goed genoeg werkt of niet wordt verdragen. Cosentyx kan alleen of in combinatie met methotrexaat (een DMARD-geneesmiddel) worden gebruikt.
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), een langdurige huidziekte die knobbels, abscessen (pusophopingen) en littekenvorming op de huid veroorzaakt, bij volwassenen. Cosentyx wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige, actieve ziekte, wanneer conventionele systemische behandelingen niet goed genoeg werken.

Cosentyx bevat de werkzame stof secukinumab.

### Hoe wordt Cosentyx gebruikt?

Cosentyx is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft in het diagnosticeren en behandelen van de aandoeningen waarvoor Cosentyx wordt gebruikt.

**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



Cosentyx wordt eenmaal per week gedurende 5 weken en vervolgens eenmaal per maand als onderhoudsbehandeling toegediend door middel van een injectie onder de huid. Bij hidradenitis suppurativa kan Cosentyx ook om de twee weken worden gegeven als onderhoudsbehandeling.

Gewoonlijk wordt met de behandeling binnen 16 weken een verbetering van de toestand van de patiënt bereikt. De arts kan besluiten de behandeling stop te zetten als na 16 weken geen verbetering is opgetreden.

Patiënten (of hun verzorgers) kunnen de injecties geven als zij daarin zijn geschoold. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cosentyx.

## **Hoe werkt Cosentyx?**

De werkzame stof in Cosentyx, secukinumab, is een monoklonaal antilichaam, een type eiwit dat is ontworpen om zich te binden aan interleukine-17A. Interleukine-17A is betrokken bij ontstekingen en andere processen van het immuunsysteem die psoriasis, artritis psoriatica, axiale spondyloarthritis en hidradenitis suppurativa veroorzaken. Door zich aan interleukine-17A te hechten, blokkeert secukinumab de werking ervan en vermindert het de activiteit van het immuunsysteem en daarmee de symptomen van de aandoening.

## **Welke voordelen bleek Cosentyx tijdens de studies te hebben?**

### **Plaque psoriasis**

In studies is aangetoond dat Cosentyx werkzaam is bij de behandeling van psoriasis, artritis psoriatica en axiale spondyloarthritis, waarbij zich bij patiënten die met Cosentyx werden behandeld belangrijker verbeteringen voordeden dan met placebo (een schijnbehandeling) of met een vergelijkend geneesmiddel, etanercept.

In vier studies naar psoriasis onder 2 403 patiënten deed zich bij 79 % van de patiënten die werden behandeld met Cosentyx, na 12 weken behandeling een afname van 75 % in hun PASI-score voor (een graadmeter voor de ernst van de ziekte en de oppervlakte van de aangetaste huid). Dit cijfer bedroeg 44 % bij de patiënten die werden behandeld met etanercept, en 4 % bij de patiënten die werden behandeld met placebo. Bovendien had 65 % van de patiënten in de Cosentyx-groep een gave of bijna gave huid, vergeleken met 27 % van de patiënten die etanercept kregen en 2 % van degenen die placebo kregen.

In een studie naar ernstige psoriasis onder 162 kinderen van zes jaar en ouder werd na 12 weken behandeling bij ongeveer 80 % van de kinderen die werden behandeld met Cosentyx, een afname van 75 % in hun PASI-score bereikt en had ongeveer 70 % een gave of bijna gave huid. Dit cijfer bedroeg respectievelijk 66 % en 36 % bij de patiënten die werden behandeld met etanercept, en 15 % en 6 % bij de patiënten die werden behandeld met placebo.

### **Artritis psoriatica**

In een studie onder 397 patiënten met artritis psoriatica werd bij tussen de 51 % en 54 % van de patiënten die werden behandeld met de goedgekeurde doseringen Cosentyx, na 24 weken een afname van 20 % bereikt in hun ACR-scores (pijnlijke, gezwollen gewrichten en andere symptomen). Van de patiënten die placebo kregen, was dat 15 %.

### **Ankyloserende spondylitis**

Ten slotte deed zich in een studie onder 219 patiënten met ankyloserende spondylitis bij 61 % van de patiënten die de goedgekeurde dosering Cosentyx kregen, na 16 weken een afname met 20 % voor in

hun ASAS-score (ruggpijn, ochtendstijfheid en andere symptomen), vergeleken met 28 % van de patiënten die met placebo werden behandeld. In een andere studie onder 555 patiënten met niet-radiografische axiale spondyloartritis deed zich bij 41 % van de patiënten die de goedgekeurde dosis Cosentyx kregen, na 16 weken een afname met 40 % voor in hun ASAS-score, vergeleken met 29 % van de patiënten die placebo kregen toegediend.

### **Juveniele idiopathische artritis**

In een studie onder 75 kinderen tussen 2 en 17 jaar met actieve ERA of JPsA, deden zich bij de met Cosentyx behandelde patiënten minder vaak opflakkingen van hun aandoening voor dan bij degenen die placebo kregen (10 versus 21). Aangezien de studie slechts enkele kinderen jonger dan zes jaar omvatte, waren de gegevens uit deze leeftijdsgroep niet overtuigend, zodat Cosentyx pas vanaf de leeftijd van zes jaar mag worden gebruikt.

### **Hidradenitis suppurativa**

In twee studies onder 1 084 volwassenen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa, had 44 % van de patiënten die Cosentyx kregen na 16 weken ten minste 50 % minder abcessen en noduli, zonder toename van het aantal abcessen of fistels (abnormale doorgangen). Het percentage patiënten dat placebo kreeg en deze respons had, bedroeg 32 %.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Cosentyx in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cosentyx.

De meest voorkomende bijwerkingen van Cosentyx (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties) met ontsteking van de neus en de keel (nasofaryngitis) en een verstopte neus of loopneus (rhinitis).

Omdat Cosentyx het risico op infectie kan verhogen, mag het middel niet worden verstrekt aan patiënten met ernstige infecties zoals tuberculose.

## **Waarom is Cosentyx geregistreerd in de EU?**

In studies bleek Cosentyx van aanzienlijk klinisch nut te zijn bij patiënten met psoriasis, artritis psoriatica, axiale spondyloartritis, enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele artritis psoriatica. Er is aangetoond dat Cosentyx een relevant behandelingseffect heeft bij volwassen patiënten met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa, een ziekte waarvoor weinig systemische behandelingsopties bestaan. Informatie over langdurig gebruik bij patiënten met hidradenitis suppurativa is beperkt en er zijn studies gaande om dit te beoordelen. Het veiligheidsprofiel werd beschouwd als geruststellend, waarbij de belangrijkste bedenking betrekking had op lichte infecties. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Cosentyx groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cosentyx te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cosentyx, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cosentyx continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Cosentyx worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Cosentyx**

Op 15 januari 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cosentyx verleend.

Meer informatie over Cosentyx is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2023.