



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629643/2020  
EMA/H/C/003729

## Cosentyx (*sekukinumab*)

### Sammanfattning av Cosentyx och varför det är godkänt inom EU

#### Vad är Cosentyx och vad används det för?

Cosentyx är ett läkemedel som verkar på immunsystemet (kroppens naturliga försvar) och används för att behandla följande sjukdomar:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden) hos vuxna och patienter från sex års ålder som behöver behandlas med ett läkemedel som ges genom munnen eller genom injektion.
- Psoriasisartrit (inflammation i lederna i samband med psoriasis) hos vuxna när sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) inte har tillräcklig effekt.
- Axial spondyloartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inbegripet ankyloserande spondylit när röntgen ger belägg för sjukdomen, och icke-radiografisk axial spondyloartrit, hos vuxna när det finns tydliga tecken på inflammation men inga belägg för sjukdom vid röntgen. Cosentyx används när standardbehandlingar inte fungerar tillräckligt väl.

Cosentyx innehåller den aktiva substansen sekukinumab.

#### Hur används Cosentyx?

Cosentyx är receptbelagt och behandling ska endast ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Cosentyx används mot.

Cosentyx ges som injektion under huden varje vecka i fem veckor och sedan en gång i månaden. Dosen beror på vilken typ av sjukdom som behandlas. Tillståndet förbättras vanligen inom 16 veckors behandling. Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen om ingen förbättring sker efter 16 veckor. Dosen för barn beror på kroppsvikten.

Patienterna (eller deras vårdare) kan ge injektionen om de har fått lära sig hur man gör. För mer information om hur du använder Cosentyx, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



## Hur verkar Cosentyx?

Den aktiva substansen i Cosentyx, sekukinumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att binda till interleukin 17A, en budbärarmolekyl i immunsystemet. Interleukin 17A medverkar till inflammation och andra processer i immunsystemet som orsakar psoriasis, psoriasisartrit och axial spondyloartrit. Genom att binda till interleukin 17A blockerar sekukinumab dess verkan och minskar på så sätt immunsystemets aktivitet, vilket minskar sjukdomssymtomen.

## Vilka fördelar med Cosentyx har visats i studierna?

Studierna visade att Cosentyx är effektivt vid behandling av psoriasis, psoriasisartrit och axial spondyloartrit, och att patienterna uppvisade större förbättringar med Cosentyx än med placebo (överksam behandling) eller med ett jämförelseläkemedel, etanercept.

I 4 psoriasisstudier med 2 403 vuxna minskade PASI-poängen (ett mått på sjukdomens svårighetsgrad och det påverkade hudområdet) med 75 procent efter 12 veckors behandling hos 79 procent av de patienter som fick Cosentyx. Detta kan jämföras med 44 procent av dem som behandlades med etanercept och 4 procent av dem som fick placebo. Dessutom hade huden läkt eller nästan läkt hos 65 procent av patienterna som fick Cosentyx, jämfört med 27 procent av de patienter som fick etanercept och 2 procent av dem som fick placebo.

I en studie av svår psoriasis som omfattade 162 barn från 6 års ålder minskade PASI-poängen med 75 procent hos omkring 80 procent av barnen som fick Cosentyx, och hos omkring 70 procent hade huden läkt eller nästan läkt från psoriasis efter 12 veckor. Detta kan jämföras med 66 respektive 36 procent för patienter som behandlades med etanercept och 15 och 6 procent för patienter som behandlades med placebo.

I en studie på 397 patienter med psoriasisartrit sågs en minskning med 20 procent av ACR-poängen (smärtande, svullna leder och andra symtom) efter 24 veckor hos 51–54 procent av de patienter som fick de godkända doserna av Cosentyx. Detta kan jämföras med 15 procent av de patienter som fick placebo.

I en studie på 219 vuxna patienter med ankyloserande spondylit sågs en minskning med 20 procent av ASAS-poängen (ryggsmärta, morgonstelhet och andra symtom) efter 16 veckor hos 61 procent av patienterna som fick den godkända dosen av Cosentyx, jämfört med 28 procent hos de patienter som fick placebo. I en annan studie på 555 vuxna patienter med icke-radiografisk axial spondyloartrit sågs en minskning med 40 procent av ASAS-poängen efter 16 veckor hos 41 procent av patienterna som fick den godkända dosen av Cosentyx, jämfört med 29 procent hos de patienter som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Cosentyx?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cosentyx (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektioner (näs- och svalginfektioner) med inflammation i näsa och svalg (nasofaryngit) och nästäppa eller snuva (rinit).

Eftersom Cosentyx kan öka infektionsrisken får det inte ges till patienter med allvarliga aktiva infektioner såsom tuberkulos.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cosentyx finns i bipacksedeln.

## Varför är Cosentyx godkänt i EU?

I studier uppvisade Cosentyx betydande kliniska fördelar för patienter med psoriasis, psoriasisartrit och axial spondyloartrit. Säkerhetsprofilen ansågs betryggande, där de främsta farhågorna gällde lindriga

infektioner. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Cosentyx är större än riskerna och att Cosentyx kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cosentyx?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cosentyx har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cosentyx kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Cosentyx utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## Mer information om Cosentyx

Den 15 januari 2015 beviljades Cosentyx ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Cosentyx finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.