



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269083/2023  
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 barn från 6 års ålder som behöver behandlas med ett systemiskt 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) hos vuxna, inbegripet ankyloserande spondylit när röntgen ger belägg för sjukdomen, och icke-radiografisk axial spondyloartrit, när det finns tydliga tecken på inflammation men inga belägg för sjukdom vid röntgen. Cosentyx används när standardbehandlingar inte fungerar tillräckligt väl.
- Två typer av juvenil idiopatisk artrit (en form av artrit hos barn), entesitrelaterad artrit (ERA) och juvenil psoriasisartrit (JPsA) hos patienter från 6 års ålder när konventionella behandlingar inte fungerar tillräckligt väl eller inte tolereras. Cosentyx kan ges ensamt eller i kombination med metotrexat (ett DMARD-läkemedel).
- Hidradenitis suppurativa (acne inversa) hos vuxna. Detta är en kronisk hudsjukdom som orsakar knölar, abscesser (varbölder) och ärrbildning på huden. Cosentyx används för att behandla måttlig till svår, aktiv sjukdom när konventionella systemiska behandlingar 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 som underhållsbehandling. Vid hidradenitis suppurativa kan Cosentyx också ges varannan vecka för underhållsbehandling.

---

**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



Den sjukdom som behandlas förbättras vanligen inom 16 veckors behandling. Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen om ingen förbättring sker efter 16 veckor.

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 proteinet interleukin 17A. Interleukin 17A medverkar till inflammation och andra processer i immunsystemet som orsakar psoriasis, psoriasisartrit, axial spondyloartrit och hidradenitis suppurativa. Genom att binda till interleukin 17A blockerar sekukinumab dess verkan och minskar på så sätt immunsystemets aktivitet och sjukdomssymtomen.

## **Vilka fördelar med Cosentyx har visats i studierna?**

### **Plackpsoriasis**

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 jämförelseläkemedlet etanercept.

I fyra 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 de patienter som fick Cosentyx, jämfört med 27 procent av dem 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 de patienter som behandlades med etanercept och 15 respektive 6 procent för de patienter som behandlades med placebo.

### **Psoriasisartrit**

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

### **Ankyloserande spondylit**

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 de patienter 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 de patienter som fick den godkända dosen av Cosentyx, jämfört med 29 procent hos de patienter som fick placebo.

### **Juvenil idiopatisk artrit**

I en studie på 75 barn i åldern 2–17 år med aktiv ERA eller JPsA hade färre patienter som behandlades med Cosentyx en sjukdomsattack, jämfört med dem som fick placebo (10 mot 21). Eftersom studien endast omfattade ett fåtal barn som var yngre än 6 år kunde inga slutsatser dras av uppgifterna om denna åldersgrupp och Cosentyx ska därför ges till barn som är 6 år eller äldre.

### **Hidradenitis suppurativa**

I två studier på 1 084 vuxna patienter med måttlig till svår hidradenitis suppurativa uppnådde 44 procent av de patienter som fick Cosentyx en minskning på minst 50 procent av abscesser och knutor efter 16 veckor, utan någon ökning av antalet abscesser eller fistlar (onormala kanaler). Andelen patienter som fick placebo och som uppnådde detta svar var 32 procent.

### **Vilka är riskerna med Cosentyx?**

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

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.

### **Varför är Cosentyx godkänt i EU?**

I studier uppvisade Cosentyx betydande kliniska fördelar för patienter med psoriasis, psoriasisartrit, axial spondyloartrit, entesitrelaterad artrit och juvenil psoriasisartrit. Cosentyx har visat sig ge en relevant behandlingseffekt hos vuxna patienter med måttlig till svår hidradenitis suppurativa, en sjukdom för vilken det finns få systemiska behandlingsalternativ. Informationen om långvarig användning hos patienter med hidradenitis suppurativa är begränsad och studier pågår för att utvärdera detta. Säkerhetsprofilen ansågs betryggande, och 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 patienterna.

### **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 05-2023.