



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780949/2015
EMA/H/C/003729

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cosentyx secukinumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cosentyx. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Cosentyx.

За практическа информация относно употребата на Cosentyx пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Cosentyx и за какво се използва?

Cosentyx представлява противовъзпалително лекарство, което се използва за лечението на възрастни пациенти със:

- умерен до тежък плакатен псориазис (заболяване, което предизвиква червени петна с люспи по кожата), когато пациентът има нужда от системно лечение (за цялото тяло);
- псориазисен артрит (възпаление на ставите, което е свързано с псориазис), когато болестопроменящите антиревматични лекарства (DMARD) не действат достатъчно добре;
- анкилозиращ спондилит (заболяване, което предизвиква възпаление и болка в ставите на гръбнака), когато конвенционалните форми на лечение не действат достатъчно добре.

Съдържа активното вещество секукинумаб (*secukinumab*).

Как се използва Cosentyx?

Cosentyx се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на състоянията, за които се използва Cosentyx.



Лекарството се предлага под формата на прах за инжекционен разтвор или под формата на инжекционен разтвор, готов за употреба, в предварително напълнена спринцовка или писалка инжектор. Cosentyx се прилага чрез подкожна инжекция, по четири инжекции всяка седмица, последвани от поддържаща терапия с ежемесечни инжекции. Дозата, която ще бъде използвана, зависи от заболяването, което ще бъде лекувано. Обикновено се наблюдава подобрене в рамките на 16 седмици от лечението. Лекарят трябва да обмисли прекратяване на лечението, ако не е забелязано подобрене през това време. Някои пациенти с първоначално частично подобрене могат да наблюдават допълнително подобрене с продължително лечение над 16 седмици. За повече информация вижте листовката.

Как действа Cosentyx?

Активното вещество в Cosentyx, секукинумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, предназначен да разпознава и да се свързва към молекула посредник в имунната система, наречена интерлевкин 17А. Тази молекула участва във възпалението и други процеси в имунната система, които предизвикват псориазис и участват в псориаатичния артрит и анкилозиращия спондилит. Като се свързва и блокира действието на интерлевкин 17А, секукинумаб намалява активността на имунната система и симптомите на заболяването.

Какви ползи от Cosentyx са установени в проучванията?

Изпитванията демонстрират, че Cosentyx е ефективен за лечение на псориазис, псориаатичен артрит и анкилозиращ спондилит, като пациентите демонстрират по-значително подобрене, отколкото плацебо (сляпо лечение) или контролното лекарство етанерсепт.

В 4 проучвания при псориазис при 2403 пациенти, 79% от приемащите Cosentyx постигат 75% понижение на резултата си по PASI скалата (мярка за тежестта на заболяването и площта на засегнатата кожа) след 12 седмици на лечение. Това се сравнява с 44% от приемащите контролното лекарство етанерсепт и 4% от приемащите плацебо. В допълнение 65% от пациентите, на които е даван Cosentyx, имат чиста или почти чиста кожа в сравнение с 27% от пациентите, на които е даван етанерсепт, и с 2% от тези, на които е давано плацебо.

При изпитване сред 397 пациенти с псориаатичен артрит, между 51% и 54% от пациентите, приемащи одобрените дози на Cosentyx, постигат 20% понижение в резултатите си по ACR скалата (болезнени, подути стави и други симптоми) след 24 седмици. За сравнение, това е постигнато при 15% от пациентите на плацебо.

И накрая, в изпитване при 219 пациенти с анкилозиращ спондилит 61% от пациентите, на които е дадена одобрената доза на Cosentyx, постигат 20% понижение в резултатите по ASAS скалите (болка в гърба, сутрешна скованост и други симптоми) след 16 седмици в сравнение с 28% от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Cosentyx?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Cosentyx (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции на горните дихателни пътища (настинки) с възпаление на носа и гърлото (назофарингит) или запушен или течаш нос (ринит). Повечето от нежеланите лекарствени реакции са леки до умерени като степен на тежест. Тъй като е възможно да повиши риска от инфекция, Cosentyx не трябва да се прилага при пациенти със сериозни активни инфекции, например туберкулоза.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Cosentyx вижте листовката.

Защо Cosentyx е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Cosentyx са по-големи от рисковете, и препоръча Cosentyx да бъде разрешен за употреба в ЕС. Демонстрирано е, че лекарството е от значителна клинична полза при пациенти с псориазис, псориаатичен артрит и анкилозиращ спондилит. Профилът на безопасност е преценен като сигурен, като основното опасение е свързано с леки инфекции.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cosentyx?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Cosentyx се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Cosentyx, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Cosentyx:

На 15 януари 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Cosentyx, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Cosentyx може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Cosentyx прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2015.