



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cosentyx

secukinumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cosentyx. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Cosentyx používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Cosentyx, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Cosentyx a k čemu se používá?

Cosentyx je protizánětlivý léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých pacientů s:

- středně závažnou až závažnou plakovou psoriázou (onemocněním způsobujícím červená šupinatá ložiska na kůži), kteří potřebují systémovou (ovlivňující celý organismus) léčbu,
- psoriatickou artritidou (zánětem kloubů spojeným s psoriázou) v případě, že dostatečně nezabírají chorobu modifikující antirevmatika (DMARD),
- ankylozující spondylitidou (onemocněním způsobujícím zánět a bolesti kloubních spojení v páteři) v případě, že dostatečně nezabírá konvenční léčba.

Obsahuje léčivou látku sekukinumab.

Jak se přípravek Cosentyx používá?

Výdej přípravku Cosentyx je vázán na lékařský předpis, přičemž léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se Cosentyx používá.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Přípravek je dostupný ve formě prášku pro přípravu injekčního roztoku nebo ve formě roztoku k okamžitému použití v předplněné injekční stříkačce nebo v injekčním peru. Podává se podkožní injekcí čtyřikrát týdně, přičemž poté následují jednou měsíčně udržovací injekce. Dávkování závisí na onemocnění, které má být přípravkem léčeno. Zlepšení stavu se zpravidla dostaví během šestnáctitýdenní léčby. Pokud se v této době zlepšení nedostaví, lékař by měl zvážit zastavení léčby. Někteří pacienti, u nichž se projeví počáteční částečné zlepšení, mohou zaznamenat další zlepšení při pokračování léčby i po uplynutí 16 týdnů. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Cosentyx působí?

Léčivá látka v přípravku Cosentyx, sekukinumab, je monoklonální protilátka, tj. typ bílkoviny vyvinuté tak, aby rozpoznala molekulu interleukinu 17A, sloužící v imunitním systému k přenosu informací, a navázala se na ni. Tato molekula se podílí na zánětu a dalších imunitních procesech, které způsobují psoriázu, a také na psoriatické artritidě a ankylozující spondylitidě. Vazbou na interleukin 17A a blokadou jeho působení omezuje sekukinumab činnost imunitního systému a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Cosentyx byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Cosentyx je účinný při léčbě psoriázy, psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy, přičemž pacienti léčení přípravkem Cosentyx vykazovali významnější zlepšení stavu než pacienti, jimž bylo podáváno placebo (léčba neúčinným přípravkem) nebo srovnávací léčivý přípravek etanercept.

Ve 4 studiích psoriázy zahrnujících 2 403 pacientů bylo u 79 % pacientů užívajících přípravek Cosentyx dosaženo 75% snížení skóre PASI (měřítko závažnosti onemocnění a velikosti plochy kůže onemocněním postižené) během dvanáctitýdenní léčby v porovnání s 44 % pacientů užívajících srovnávací léčivý přípravek etanercept a 4 % pacientů užívajících placebo. Kromě toho dosáhlo 65 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Cosentyx, čisté nebo téměř čisté kůže oproti 27 % pacientů léčených etanerceptem a 2 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ve studii s 397 pacienty s psoriatickou artritidou 51 až 54 % pacientů, jimž byly podávány schválené dávky přípravku Cosentyx, dosáhlo po dvaceti čtyřech týdnech snížení skóre ACR (bolestivé, oteklé klouby a další příznaky) oproti 15 % pacientů, jimž bylo podáváno placebo.

V neposlední řadě ve studii s 219 pacienty s ankylozující spondylitidou dosáhlo 61 % pacientů užívajících schválené dávky přípravku Cosentyx po šestnácti týdnech 20% snížení skóre ASAS (bolesti v zádech, ranní ztuhlost a další příznaky) oproti 28 % pacientů, kteří užívali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cosentyx?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cosentyx (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (nachlazení) se zánětem nosu a hrdla (nazofaryngitida) nebo ucpaným nosem či rinitidou (rýmou). Nežádoucí účinky jsou většinou mírné až středně závažné. Jelikož přípravek Cosentyx může zvyšovat riziko infekce, nesmí se podávat pacientům se závažnými aktivními infekcemi, například tuberkulózou.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cosentyx je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cosentyx schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Cosentyx převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Bylo prokázáno, že léčivý přípravek má

u pacientů s psoriázou, psoriatickou artritidou a ankylozující spondylitidou významný klinický přínos. Bezpečnostní profil byl považován za povzbudivý, přičemž hlavní obavy se týkají vzniku slabých infekcí.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cosentyx?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Cosentyx byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Cosentyx zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Cosentyx

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cosentyx platné v celé Evropské unii dne 15. ledna 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Cosentyx je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Cosentyx naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2015.