



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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Cosentyx

## secukinumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cosentyx. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Cosentyx bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Cosentyx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Cosentyx, og hvad anvendes det til?

Cosentyx er et antiinflammatorisk lægemiddel, der anvendes til at behandle voksne patienter med:

- moderat til svær plaque-psoriasis (en sygdom, der medfører røde, skællende hudpartier), når patienten behøver systemisk behandling (af hele kroppen)
- psoriasis-arthritis (betændelse i leddene, der er relateret til psoriasis), når sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) ikke virker godt nok
- ankyloserende spondylitis (en sygdom, der forårsager betændelse og smerter i ryglæddene), når konventionelle behandlinger ikke virker godt nok.

Cosentyx indeholder det aktive stof secukinumab.

### Hvordan anvendes Cosentyx?

Cosentyx fås kun på recept, og behandlingen bør kun iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnose og behandling af de lidelser, som Cosentyx anvendes mod.

Lægemidlet fås som pulver, der anvendes til fremstilling af en injektionsvæske, og som injektionsvæske i fyldte sprøjter eller penne, der er klar til brug. Cosentyx injiceres under huden én



gang om ugen i fire uger og derefter én gang om måneden (vedligeholdelsesbehandling). Dosis afhænger af, hvilken sygdom der behandles. Der ses typisk en forbedring i løbet af 16 ugers behandling. Lægen bør overveje at stoppe behandlingen, hvis der ikke i løbet af denne periode ses en forbedring. Nogle patienter oplever indledningsvist en delvis forbedring og kan have gavn af fortsat behandling efter de første 16 uger. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Cosentyx?

Det aktive stof i Cosentyx, secukinumab, er et monoklonalt antistof (et protein), der er opbygget, så det genkender og bindes til et signalmolekyle i immunsystemet, der hedder interleukin 17A. Dette molekyle medvirker ved inflammation og andre immunprocesser, der er årsag til psoriasis, og som er involveret i psoriasis-arthritis og ankyloserende spondylitis. Når secukinumab bindes til interleukin 17A og blokerer dets virkning, dæmper det immunsystemets aktivitet og symptomerne på sygdommen.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Cosentyx?

Undersøgelserne viste, at Cosentyx er effektivt til at behandle psoriasis, psoriasis-arthritis og ankyloserende spondylitis, og at patienterne oplevede større forbedringer med Cosentyx end med placebo (uvirksomt stof) eller et sammenligningspræparat, etanercept.

I 4 psoriasis-studier med i alt 2 403 patienter opnåede 79 % af dem, der fik Cosentyx, en reduktion på 75 % i deres PASI-score (en skala til måling af sygdommens sværhedsgrad og det berørte hudområde) efter 12 ugers behandling. Til sammenligning opnåede 44 % af de patienter, der blev behandlet med et sammenligningspræparat (etanercept), og 4 % af dem, der fik placebo, det samme resultat. Derudover opnåede 65 % af de patienter, der fik Cosentyx, klar eller næsten klar hud sammenlignet med 27 % af de patienter, der fik etanercept, og 2 % af dem, der fik placebo.

I et studie med 397 patienter med psoriasis-arthritis opnåede 51-54 % af de patienter, der fik godkendte doser af Cosentyx en 20 %-reduktion i ACR-score (smertefulde, hævede led og andre symptomer) efter 24 ugers behandling. Hos de patienter, der fik placebo, var den tilsvarende andel 15 %.

Endelig viste en undersøgelse af 219 patienter med ankyloserende spondylitis, at 61 % af dem, der fik den godkendte dosis af Cosentyx, opnåede en reduktion på 20 % i ASAS-score (rygsmerter, morgenstivhed og andre symptomer) efter 16 ugers behandling mod 28 % af dem, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Cosentyx?

De hyppigste bivirkninger med Cosentyx (som optræder hos mere end 1 ud af 10 personer) er forkølelse (øvre luftvejsinfektioner) med inflammation af næse og svælg (nasofaryngitis) og tilstoppet eller løbende næse (rhinitis). De fleste bivirkninger er lette til moderate. Da Cosentyx kan øge risikoen for infektion, må det ikke gives ved en alvorlig aktiv infektion såsom tuberkulose.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Cosentyx fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Cosentyx godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Cosentyx overstiger risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Det er påvist, at lægemidlet har væsentlig klinisk fordel for patienter med psoriasis, psoriasis-arthritis og ankyloserende spondylitis. Sikkerhedsprofilen blev anset for betryggende, og den primære bekymring er relateret til milde infektioner.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cosentyx?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Cosentyx anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Cosentyx, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Cosentyx

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cosentyx den 15. januar 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Cosentyx findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cosentyx, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2015.