



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Cosentyx

σεκουκινουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cosentyx. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Cosentyx.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cosentyx, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Cosentyx και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cosentyx είναι ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με:

- μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος) όταν ο ασθενής χρήζει συστημικής θεραπείας (θεραπεία η οποία μπορεί να επιδράσει σε ολόκληρο τον οργανισμό)·
- ψωριασική αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων που συνδέεται με την ψωρίαση), όταν τα αντιρευματικά τροποποιητικά της νόσου φάρμακα (DMARD) δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά·
- αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και άλγος στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης) όταν οι συμβατικές θεραπείες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές.

Περιέχει τη δραστική ουσία σεκουκινουμάμπη.



Πώς χρησιμοποιείται το Cosentyx;

Το Cosentyx χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Cosentyx.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, ή υπό μορφή έτοιμου προς χρήση διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα ή σε συσκευή τύπου πένας. Το Cosentyx χορηγείται με υποδόρια ένεση ως τέσσερις εβδομαδιαίες ενέσεις ακολουθούμενες από μηνιαίες ενέσεις συντήρησης. Η δόση που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από τη νόσο για την οποία χορηγείται θεραπεία. Συνήθως παρατηρείται βελτίωση εντός 16 εβδομάδων θεραπείας. Εάν κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος δεν παρατηρηθεί βελτίωση, ο γιατρός θα πρέπει να εξετάσει τη διακοπή της θεραπείας. Ορισμένοι ασθενείς με αρχική μερική βελτίωση ενδέχεται να παρατηρήσουν περαιτέρω βελτιώσεις με θεραπεία που συνεχίζεται και πέραν των 16 εβδομάδων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Cosentyx;

Η δραστική ουσία του Cosentyx, η σεκουκινουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένα είδος πρωτεΐνης που μπορεί να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε ένα μόριο-αγγελιοφόρο που βρίσκεται στο ανοσοποιητικό σύστημα και ονομάζεται ιντερλευκίνη 17A. Το μόριο αυτό ευθύνεται για τη δημιουργία φλεγμονής αλλά και για άλλες διαδικασίες του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλούν ψωρίαση και ευθύνονται για την ψωριασική αρθρίτιδα και την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα. Με την προσκόλλησή της και την αναστολή της δράσης της ιντερλευκίνης 17A, η σεκουκινουμάμπη μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Cosentyx σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες έδειξαν ότι το Cosentyx είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, με τους ασθενείς να εμφανίζουν μεγαλύτερη βελτίωση με το Cosentyx σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με το συγκριτικό φάρμακο, ετανερσέπτη.

Σε 4 μελέτες για την ψωρίαση στις οποίες μετείχαν 2.403 ασθενείς, 79% των ασθενών που έλαβαν Cosentyx πέτυχαν μείωση του δείκτη PASI (μετρά τη σοβαρότητα της ασθένειας και την επιφάνεια του δέρματος που έχει επηρεαστεί) κατά 75%, μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας. Το αντίστοιχο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν το συγκριτικό φάρμακο ετανερσέπτη ήταν 44% και αυτών που έλαβαν το εικονικό φάρμακο ήταν 4%. Επιπλέον, το 65% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Cosentyx είχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα, έναντι του 27% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε ετανερσέπτη και του 2% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 397 ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα, το 51% έως 54% των ασθενών που έλαβαν τις εγκεκριμένες δόσεις Cosentyx, πέτυχαν μείωση 20% στη βαθμολογία ACR (επώδυνες, πρησμένες αρθρώσεις και άλλα συμπτώματα), μετά από 24 εβδομάδες. Το αντίστοιχο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 15%.

Τέλος, σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 219 ασθενείς με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, το 61% των ασθενών που έλαβαν την εγκεκριμένη δόση Cosentyx πέτυχαν μείωση 20% στη βαθμολογία ASAS (οσφυαλγία, πρωινή δυσκαμψία και άλλα συμπτώματα), μετά από 16 εβδομάδες, έναντι 28% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cosentyx;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cosentyx (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (κρυολογήματα) με φλεγμονή της μύτης και του λαιμού (ρινοφαρυγγίτιδα) και βουλωμένη μύτη ή καταρροή (ρινίτιδα). Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας. Επειδή το Cosentyx ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρές ενεργές λοιμώξεις, όπως η φυματίωση.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cosentyx περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cosentyx;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Cosentyx υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Σύμφωνα με τα αποδεικτικά στοιχεία, το φάρμακο παρέχει σημαντικό κλινικό όφελος σε ασθενείς που πάσχουν από ψωρίαση, ψωριασική αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα. Η εικόνα ασφάλειας κρίθηκε καθυστερημένη, με τις κύριες ανησυχίες να συνδέονται με ήπιες λοιμώξεις.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cosentyx;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Cosentyx χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Cosentyx συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Cosentyx

Στις 15 Ιανουαρίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Cosentyx.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Cosentyx διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Cosentyx, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2015.