



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Cosentyx

secukinumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cosentyx. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Cosentyx.

Para más información sobre el tratamiento con Cosentyx, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Cosentyx y para qué se utiliza?

Cosentyx es un medicamento antiinflamatorio que se usa para tratar a pacientes adultos con:

- psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel) cuando el paciente necesita tratamiento sistémico (para todo el cuerpo);
- artritis psoriásica (inflamación de las articulaciones asociada a psoriasis) cuando la acción de los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no es suficiente;
- espondilitis anquilosante (una enfermedad que provoca inflamación y dolor en las articulaciones de la columna vertebral) cuando la acción de los tratamientos convencionales no es suficiente.

Contiene el principio activo secukinumab.

¿Cómo se usa Cosentyx?

Cosentyx solo se puede obtener con receta médica y el tratamiento deberá administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se usa Cosentyx.



El medicamento se presenta en forma de polvo para preparar una solución para inyección o en forma de solución lista para usar en una jeringa precargada o una pluma inyectora. Cosentyx se administra mediante inyección subcutánea en cuatro inyecciones una vez a la semana seguidas de inyecciones de mantenimiento una vez al mes. La dosis que debe usarse depende de la enfermedad que se va a tratar. Normalmente se observa una mejoría en las primeras 16 semanas de tratamiento. El médico deberá plantearse detener el tratamiento si durante este tiempo no se observa una mejoría. Algunos pacientes con una mejoría parcial inicial pueden mostrar una mayor mejoría con el tratamiento continuo más allá de las 16 semanas. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Cosentyx?

El principio activo de Cosentyx, el secukinumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñada para reconocer y acoplarse a una molécula mensajera del sistema inmunitario denominada interleucina 17A. Esta molécula está implicada en la inflamación y en otros procesos del sistema inmunitario que causan psoriasis y que están implicados en la artritis psoriásica y en la espondilitis anquilosante. Al unirse y bloquear la acción de la interleucina 17A, el secukinumab reduce la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cosentyx en los estudios realizados?

Los estudios han demostrado que Cosentyx es eficaz en el tratamiento de la psoriasis, la artritis psoriásica y la espondilitis anquilosante, mostrando los pacientes una mayor mejoría con Cosentyx que con placebo (un tratamiento ficticio) o un fármaco de comparación, el etanercept.

En 4 estudios de psoriasis en los que participaron 2 403 pacientes, el 79 % de los tratados con Cosentyx consiguieron un descenso del 75 % en las respuestas PASI (una medida de la gravedad de la enfermedad y de la superficie de piel afectada) después de 12 semanas de tratamiento. Esta cifra fue del 44 % en el caso de los pacientes tratados con el fármaco de comparación etanercept y del 4 % de los tratados con placebo. Además, el 65 % de los pacientes que recibieron Cosentyx presentaron una piel clara o casi clara, en comparación con el 27 % de los pacientes que recibieron etanercept y el 2 % de los que recibieron placebo.

En un estudio de 397 pacientes con artritis psoriásica, entre el 51 % y el 54 % de los pacientes que recibieron las dosis aprobadas de Cosentyx consiguieron un descenso del 20 % en las respuestas ACR (articulaciones hinchadas y con dolor y otros síntomas) después de 24 semanas. Esta cifra fue del 15 % en el caso de los pacientes que recibieron placebo.

Por último, en un estudio con 219 pacientes que padecían espondilitis anquilosante, el 61 % de los pacientes que recibieron la dosis aprobada de Cosentyx consiguieron un descenso del 20 % en las respuestas ASAS (dolor de espalda, rigidez matinal y otros síntomas) después de 16 semanas, en comparación con el 28 % de los pacientes que recibieron con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Cosentyx?

Los efectos adversos más frecuentes de Cosentyx (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) son infecciones en las vías respiratorias altas (resfriados) con inflamación de la nariz y la garganta (nasofaringitis) y taponamiento o secreción nasal (rinitis). La mayoría de los efectos adversos son de una gravedad entre leve y moderada. Cosentyx puede aumentar el riesgo de infección, por lo que no debe administrarse a pacientes con infecciones activas graves, como tuberculosis.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Cosentyx, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Cosentyx?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Cosentyx son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Este medicamento ha demostrado un beneficio clínico considerable en pacientes con psoriasis, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante. Se consideró que el perfil de seguridad era tranquilizador y las principales preocupaciones se refirieron a las infecciones leves.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cosentyx?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Cosentyx se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Cosentyx la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Cosentyx

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cosentyx el 15 de enero de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Cosentyx pueden consultarse en el sitio web de la agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Cosentyx, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2015.