



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Cosentyx

sekukinumab

See on ravimi Cosentyx Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Cosentyxi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Cosentyxi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöorduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Cosentyx ja milleks seda kasutatakse?

Cosentyx on põletikuvastane ravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientide ravimiseks, kellel on:

- mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus), kui patsient vajab süsteemset (kogu keha) ravi;
- psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik), kui haigust modifitseerivad antireumaatilised ravimid (DMARD-id) ei toimi piisavalt hästi;
- jäigastav spondüliit (lülisamba liigestes põletikku ja valu põhjustav haigus), kui konventsionaalsed ravimid ei toimi piisavalt hästi.

Cosentyx sisaldab toimeainena sekukinumabi.

Kuidas Cosentyxi kasutatakse?

Cosentyx on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma ainult sellise arsti järelevalve all, kes on kogenud nende seisundite diagnoosimises ja ravis, mille jaoks Cosentyxi kasutatakse.

Ravimit turustatakse süstelahuse pulbrina või kasutusvalmis lahusena eeltäidetud süstlas või pensüstlis. Cosentyxi süstitakse naha alla neli korda nädalas, millele järgnevad säilitussüstid kord kuus. Kasutatav annus sõltub ravitavast haigusest. Seisundi paranemist täheldatakse tavaliselt 16-

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



nädalase ravi jooksul. Arst peab kaaluma ravi peatamist, kui selle aja jooksul ei ole seisund paranenud. Mõne patsiendi seisund, mis esialgu osaliselt paranes, võib veelgi paraneda ravi jätkamisel pärast 16. nädalat. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Cosentyx toimib?

Cosentyxi toimeaine sekukinumab on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on teatud tüüpi valk, mis tunneb ära immuunsüsteemi virgatsmolekuli interleukiin 17A ja seondub sellega. See molekul osaleb põletikus ja muudes immuunsüsteemi protsessides, mis põhjustavad psoriaasi ning osalevad psoriaatilise artriidi ja jäigastava spondüliidi tekkeprotsessides. Interleukiin-17A-ga seondudes blokeerib sekukinumab selle toime ning vähendab nii immuunsüsteemi aktiivsust ja haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Cosentyxi kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Cosentyx on efektiivne psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja jäigastava spondüliidi raviks. Patsientidel esines suurem paranemine Cosentyxiga kui platseebo (näiv ravim) või võrdlusravimi etanertseptiga.

Neljas psoriaasi uuringus, milles osales 2403 patsienti, saavutas pärast 12-nädalast ravi 79% Cosentyxi saanutest PASI skoori (haiguse raskusastme ja haigusest haaratud nahapindala mõõt) 75% paranemise, võrreldes 44%-ga võrdlusravimit etanertsepti saanud patsientidest ja 4%-ga platseebot saanud patsientidest. Lisaks oli 65%-l Cosentyxi saanud patsientidest puhas või peaaegu puhas nahk võrreldes 27%-ga etanertsepti saanud patsientidest ja 2%-ga platseebot saanud patsientidest.

397 psoriaatilise artriidiga patsiendi uuringus saavutas 51–54% patsientidest, kes said heakskiidetud Cosentyxi annuseid, 24 nädala möödudes ACR-i skoori (valusad turses liigesed ja muud sümptomid) 20% vähenemise võrreldes 15%-ga platseebot saanud patsientidest.

219 jäigastava spondüliidiga patsiendi uuringus saavutas 61% patsientidest, kellele anti Cosentyxi heakskiidetud annuseid, 16 nädala möödudes ASAS-i (seljavalu, hommikune jäikus ja muud sümptomid) skoori 20% vähenemise võrreldes 28%-ga platseebot saanud patsientidest.

Mis riskid Cosentyxiga kaasnevad?

Cosentyxi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmetus) koos nina- ja kurgupõletikuga (nasofarüngiit) ning ninakinnisuse või vesise nohuga (riniit). Enamik kõrvalnähtudest on kerge või mõõduka raskusastmega. Et Cosentyx võib suurendada infektsioonide riski, ei tohi seda võtta raskete aktiivsete infektsioonidega (nt tuberkuloos) patsiendid.

Cosentyxi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cosentyx heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Cosentyxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Ravimil on tõendatud oluline kliiniline kasulikkus psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja jäigastava spondüliidiga patsientidele. Ohutusprofiili peeti veenvaks, peamine probleem oli seotud kergete nakkustega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cosentyxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Cosentyxi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Cosentyxi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Cosentyxi kohta

Euroopa Komisjon andis Cosentyxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. jaanuaril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Cosentyxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Cosentyxiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2015.