



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cosentyx

sekukinumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cosentyx-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Cosentyxin käytöstä.

Potilas saa Cosentyxin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Cosentyx on ja mihin sitä käytetään?

Cosentyx on tulehduskipulääke, joka on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon aikuispotilaille:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilselleviä läiskiä iholle) silloin, kun potilas tarvitsee systeemistä (koko elimistöön vaikuttavaa) hoitoa;
- psoriaasiartriitti (psoriaasiin liittyvä nivel tulehdus) silloin, kun taudin kulkua muuntavat lääkkeet (DMARD-lääkkeet) eivät tehoa riittävän hyvin;
- selkärankareuma (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja kipua selkärangan nivelissä) silloin, kun tavanomaiset hoidot eivät tehoa riittävän hyvin.

Sen vaikuttava aine on sekukinumabi.

Miten Cosentyxia käytetään?

Cosentyx-valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on annettava Cosentyxin käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lääkettä on saatavana injektiokuiva-aineena liuosta varten tai käyttövalmiina liuoksena esitetyssä ruiskussa tai kynäruiskussa. Cosentyxia annetaan injektiona ihon alle yksi injektio kerran viikossa neljän viikon ajan. Tämän jälkeen hoitoa jatketaan kuukausittain annettavilla ylläpitoinjektioilla.

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



Annoskoko määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Parannusta havaitaan yleensä 16 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. Lääkäriin tulee harkita hoidon lopettamista, jos tänä aikana ei tapahdu mitään parannusta. Joillakin potilailla, joiden tila paranee alkuun jonkin verran, voi tapahtua lisää paranemista, kun hoitoa jatketaan 16 viikon jälkeen. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Cosentyx vaikuttaa?

Cosentyxin vaikuttava aine sekukinumabi on monoklonaalinen vasta-aine, eräs proteiinityyppi, jonka on tarkoitus tunnistaa immuunijärjestelmän viestimolekyylit nimeltä interleukiini 17A ja kiinnittyä siihen. Kyseinen molekyyli aiheuttaa tulehdusta ja osallistuu muihin immuunijärjestelmän prosesseihin, jotka aiheuttavat psoriaasia ja vaikuttavat psoriaasiartriittiin ja selkärankareumaan. Kiinnittymällä interleukiini 17A:han ja estämällä sen toimintaa sekukinumabi vähentää immuunijärjestelmän toimintaa ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Cosentyxista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Cosentyx hoitaa tehokkaasti psoriaasia, psoriaasiartriittia ja selkärankareumaa. Cosentyxia saaneiden potilaiden tilassa tapahtui enemmän parannusta kuin lumelääkettä tai vertailulääke etanerseptia saaneiden potilaiden tilassa.

Neljässä psoriaasitutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 403 potilasta, PASI-pisteet (psoriaasin vaikeusastetta ja ihottuman pinta-alaa kuvaava mittari) laskivat 12 hoitoviikon jälkeen 75 prosenttia 79 prosentilla Cosentyx-hoitoa saaneista potilaista, 44 prosentilla etanerseptia saaneista potilaista ja 4 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista. Lisäksi 65 prosentilla Cosentyx-hoitoa saaneista potilaista oli oireeton tai lähes oireeton iho, kun etanerseptia saaneista potilaista vastaava osuus oli 27 prosenttia ja lumelääkettä saaneista potilaista 2 prosenttia.

Tutkimuksessa, johon osallistui 397 psoriaasiartriittia sairastavaa potilasta, 51–54 prosentilla potilaista, joille annettiin hyväksytty annos Cosentyxia, ACR-asteikon luvut (kivuliaat, turvonneet nivelet ja muita oireita) laskivat 20 prosenttia 24 viikossa. Lumelääkettä saaneiden ryhmässä näiden potilaiden osuus oli 15 prosenttia.

Tutkimuksessa, johon osallistui 219 selkärankareumaa sairastavaa potilasta, 61 prosentilla potilaista, joille annettiin hyväksytty annos Cosentyxia, ASAS-asteikon luvut (selkäkipu, aamujäykkyys ja muita oireita) laskivat 20 prosenttia 16 viikossa, kun lumelääkettä saaneiden ryhmässä näiden potilaiden osuus oli 28 prosenttia.

Mitä riskejä Cosentyxiin liittyy?

Cosentyxin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitystieinfektiot, joihin liittyy nenän ja nielun tulehdus (nasofaryngiitti) ja nenän tukkoisuutta tai nuhaa. Useimmat sivuvaikutukset olivat lieviä tai kohtalaisia. Koska Cosentyx voi lisätä infektoriskiä, sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vakava aktiivinen infektio, esimerkiksi tuberkuloosi.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cosentyxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Cosentyx on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Cosentyxin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkkeestä on osoitettu olevan merkittävää kliinistä hyötyä potilaille, joilla on psoriaasi, psoriaasiartriitti tai selkärankareuma. Turvallisuusprofiilia pidettiin vakuuttavana, ja pääasiallinen huolenaihe liittyi lieviin infektioihin.

Miten voidaan varmistaa Cosentyxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Cosentyxin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Cosentyxin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Cosentyxista

Euroopan komissio myönsi 15. tammikuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Cosentyxia varten.

Cosentyxia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Cosentyxilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2015.