



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Cosentyx

sécukinumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Cosentyx. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Cosentyx.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Cosentyx, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Cosentyx et dans quel cas est-il utilisé?

Cosentyx est un médicament anti-inflammatoire utilisé chez les adultes dans le traitement:

- du psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau) chez les patients qui nécessitent un traitement systémique (du corps dans son ensemble);
- de la polyarthrite psoriasique (inflammation des articulations associée au psoriasis) dans les cas de réponse insuffisante aux antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM);
- de la spondylarthrite ankylosante (une maladie qui entraîne une inflammation et une douleur des articulations de la colonne vertébrale) dans les cas de réponse insuffisante à d'autres traitements.

Il contient le principe actif sécukinumab.

Comment Cosentyx est-il utilisé?

Cosentyx n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des affections dans lesquelles Cosentyx est utilisé.

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



Le médicament est disponible sous la forme d'une poudre utilisée pour préparer une solution injectable, ou sous la forme d'une solution prête à l'emploi dans une seringue préremplie ou un stylo injecteur. Cosentyx est administré par injection sous la peau en quatre injections hebdomadaires suivies d'injections d'entretien mensuelles. La dose utilisée dépend de la maladie à traiter. On observe en général une amélioration dans les 16 premières semaines de traitement. Le médecin doit envisager d'arrêter le traitement en l'absence d'amélioration passé ce délai. Certains patients ayant eu une amélioration partielle peuvent continuer à voir de nouvelles améliorations en poursuivant le traitement au-delà de 16 semaines. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Cosentyx agit-il?

Le principe actif de Cosentyx, le sécukinumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine, conçu pour reconnaître et s'attacher à une molécule messagère du système immunitaire dénommée l'interleukine 17A. Cette molécule est impliquée dans l'inflammation et les autres processus du système immunitaire qui sont à l'origine du psoriasis et sont impliqués dans la polyarthrite psoriasique et la spondylarthrite ankylosante. En se fixant à l'interleukine 17A et en bloquant son action, le sécukinumab réduit l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Cosentyx démontrés au cours des études?

Les études ont montré que Cosentyx est efficace dans le traitement du psoriasis, de la polyarthrite psoriasique et de la spondylarthrite ankylosante, les patients montrant des améliorations plus importantes sous Cosentyx que sous placebo (un traitement fictif) ou que sous un médicament de comparaison, étanercept.

Dans 4 études sur le psoriasis impliquant 2 403 patients, le pourcentage de patients ayant obtenu une diminution de 75 % de leur score PASI (qui mesure l'indice d'étendue et de gravité de la maladie) était de 79 % avec Cosentyx après 12 semaines de traitement. Ce résultat était de 44 % chez les patients sous le médicament de comparaison, étanercept, et de 4 % chez les patients sous placebo. De plus, 65 % des patients sous Cosentyx avaient une peau nette ou presque nette, contre 27 % des patients sous étanercept et 2 % de ceux sous placebo.

Dans une étude portant sur 397 patients atteints de polyarthrite psoriasique, entre 51 et 54 % des patients sous une dose approuvée de Cosentyx ont obtenu une diminution de 20 % des scores ACR (qui sont une mesure de la douleur et du gonflement des articulations et d'autres symptômes) après 24 semaines. La proportion pour les patients sous placebo était de 15 %.

Enfin, dans une étude portant sur 219 patients atteints de spondylarthrite ankylosante, 61 % des patients sous la dose approuvée de Cosentyx ont obtenu une diminution de 20 % des scores ASAS (douleurs dans le dos, raideur matinale et autres symptômes) après 16 semaines, contre 28 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cosentyx?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cosentyx (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infections des voies respiratoires hautes (rhumes) accompagnées d'une inflammation du nez et de la gorge (rhinopharyngite) et nez bouché ou écoulement nasal (rhinite). La majorité des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée. Cosentyx étant susceptible d'augmenter le risque d'infection, il ne doit pas être administré aux patients atteints d'infections évolutives graves telles que la tuberculose.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cosentyx, voir la notice.

Pourquoi Cosentyx est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Cosentyx sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le médicament s'est avéré présenter des bénéfices cliniques importants chez les patients atteints de psoriasis, de polyarthrite psoriasique et de spondylarthrite ankylosante. Le profil de sécurité a été jugé rassurant, la préoccupation principale étant liée à des infections légères.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cosentyx?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Cosentyx est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Cosentyx, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Cosentyx:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Cosentyx, le 15 janvier 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Cosentyx sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Cosentyx, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2015.