



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Cosentyx

sekukinumab

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Cosentyx. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Cosentyx.

Praktične informacije o korištenju lijeka Cosentyx pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Cosentyx i za što se koristi?

Cosentyx je protuupalni lijek koji se upotrebljava za liječenje odraslih bolesnika sa sljedećim bolestima:

- umjerena do teška plak psorijaza (bolest koja uzrokuje crvene, ljuskave lezije na koži) u bolesnika kojima je potrebno sistemsko liječenje (zahvaća cijelo tijelo);
- psorijatični artritis (upala zglobova povezana s psorijazom) ako antireumatici koji modificiraju tijek bolesti nemaju dovoljno dobar učinak;
- ankilozantni spondilitis (bolest koja uzrokuje upalu zglobova kralježnice i bol u njima) ako uobičajeno liječenje nije imalo dovoljno dobar učinak.

Sadrži djelatnu tvar sekukinumab.

Kako se Cosentyx koristi?

Cosentyx se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se smije primjenjivati samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju stanja za koja se Cosentyx upotrebljava.

Lijek je dostupan kao prašak koji se koristi za pripremu otopine za injekciju ili kao oralna otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki ili brizgalica. Cosentyx se injektira pod kožu tijekom četiri tjedna, a

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



zatim se nastavlja davanjem injekcije jedanput mjesečno. Doza koja će se primijeniti ovisi o bolesti koja se liječi. Poboljšanje se obično može uočiti unutar 16 tjedana liječenja. Ako se tijekom tog razdoblja ne uoči nikakvo poboljšanje, liječnik bi trebao razmisliti o prestanku liječenja. Pojedini bolesnici s početnim djelomičnim poboljšanjem mogli bi uočiti daljnji napredak s nastavkom liječenja nakon tih 16 tjedana. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako Cosentyx djeluje?

Djelatna tvar lijeka Cosentyx, sekukinumab, jest monoklonsko protutijelo, tip proteina osmišljen za prepoznavanje i vezivanje na glasničku molekulu u imunom sustavu naziva interleukin 17A. Ta je molekula uključena u upalu i druge procese imunskog sustava koji uzrokuju psorijazu i obuhvaćaju psorijatični artritis i ankilozantni spondilitis. Vezivanjem na interleukin 17A i inhibiranjem njegova djelovanja sekukinumab smanjuje djelovanje na imunski sustav i simptome bolesti.

Koje su koristi lijeka Cosentyx utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Cosentyx djelotvoran u liječenju psorijaze, psorijatičnog artritisa i ankilozantnog spondilitisa u bolesnika koji pokazuju veća poboljšanja s lijekom Cosentyx u usporedbi s placebom (lažnim liječenjem) ili usporednim lijekom etanerceptom.

U četiri ispitivanja koja su obuhvatila 2 403 bolesnika s psorijazom, postotak bolesnika koji su postigli smanjenje od 75 % s lijekom Cosentyx iznosio je u rezultatu PASI-ja (ozbiljnosti psorijaze na određenom području) 79 % nakon liječenja tijekom 12 tjedana. To se može usporediti sa smanjenjem od 44 % u bolesnika liječenih usporednim lijekom etanerceptom i 4 % u bolesnika koji su primili placebo. Osim toga, 65 % bolesnika koji su primili Cosentyx imalo je čistu ili gotovo čistu kožu, u usporedbi s 27 % bolesnika koji su primili etanercept i 2 % bolesnika koji su primili placebo.

U ispitivanju koje je obuhvatilo 397 bolesnika s psorijastičnim artritidom u 51 % do 54 % bolesnika koji su primili odobrene doze Cosentyxa postiglo se smanjenje od 20 % kriterija ACR-a (ocjena aktivnosti bolesti na 28 zglobova) (bolni, natečeni zglobovi i drugi simptomi) nakon 24 tjedna. Dok je, usporedbe radi, to bio slučaj u 15 % bolesnika koji su primili placebo.

Naposljetku, u istraživanju koje je obuhvatilo 219 bolesnika s ankilozantnim spondilitisom u 61 % bolesnika koji su primili odobrenu dozu Cosentyxa postignuto je smanjenje od 20 % kriterija ASAS-a (parametra procjene ankilozantnog spondilitisa) (bol u leđima, jutarnja ukočenost i drugi simptomi) nakon 16 tjedana, u usporedbi s 28 % bolesnika koji su primili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Cosentyx?

Najčešće nuspojave lijeka Cosentyx (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije gornjeg respiratornog trakta (prehlade) s upalom nosa i grla (nazofaringitis) te začepljen nos ili hunjavica (rinitis). Većina nuspojava blage su do umjerene. Budući da lijek Cosentyx može povećati rizik od infekcije, ne smije se primijeniti u bolesnika s ozbiljnim aktivnim infekcijama poput tuberkuloze.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Cosentyx potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Cosentyx odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Cosentyx nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Utvrđeno je da lijek ima znatne kliničke koristi u bolesnika s psorijazom, psorijastičnim artritidom i ankilozantnim spondilitisom. Zaključeno je da je sigurnosni profil pouzdan, a glavni je problem blaga infekcija.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cosentyx?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Cosentyx. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka, kao i u uputi o lijeku za lijek Cosentyx, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Cosentyx

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Cosentyx na snazi u Europskoj uniji od 15. siječnja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Cosentyx nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Cosentyx pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u studenom 2015.