



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cosentyx

szekukinumab

Ez a dokumentum a Cosentyx-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Cosentyx alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Cosentyx alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Cosentyx, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cosentyx az alábbi betegségekben szenvedő felnőtt betegek kezelésére szolgáló gyulladáscsökkentő gyógyszer:

- középsúlyos és súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség), amikor a beteg szisztémás (a szervezet egészére ható) kezelést igényel;
- artritisz pszoriátika (az ízületeknek a pikkelysömörhöz társuló gyulladással járó betegsége), amikor a betegségmódosító antireumatikus szerek (DMARD) nem hatnak megfelelően;
- spondilitisz ankilopoetika (a gerincoszlop ízületeiben gyulladást és fájdalmat okozó betegség), amikor a hagyományos kezelések nem elég hatékonyak.

A Cosentyx hatóanyaga a szekukinumab.



Hogyan kell alkalmazni a Cosentyx-et?

A Cosentyx csak receptre kapható, és kezelés kizárólag az azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos felügyelete alatt végezhető, amelyek esetén a Cosentyx alkalmazható.

A gyógyszer oldatos injekció készítésére szolgáló por formájában, vagy előretöltött fecskendőben vagy toll injektorban lévő használatra kész oldat formájában kapható. A Cosentyx-et bőr alá adott injekcióban alkalmazzák négy hétig hetenként egyszer, amelyet havonta egy fenntartó injekció követ. Az alkalmazandó adag a kezelendő betegségtől függ. Javulás általában a kezelés megkezdésétől számított 16 héten belül tapasztalható. Ha ez alatt az időszak alatt nem tapasztalható javulás, az orvosnak fontolóra kell vennie a kezelés leállítását. Egyes, kezdetben részleges javulást mutató betegek további javulást mutathatnak a 16. héten túl is folytatott kezelés során. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Cosentyx?

A Cosentyx hatóanyaga, a szekukinumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje az immunrendszer interleukin 17A-nak nevezett hírvivő molekuláját, és ahhoz kötődjön. Ez a molekula részt vesz a pikkelysömört okozó gyulladásos és egyéb immunrendszeri folyamatokban, amelyek szerepet játszanak az artritisz pszoriátikában és a spondilitisz ankilopoetikában. Az interleukin 17A-hoz való kötődés és működésének gátlása által a szekukinumab csökkenti az immunrendszer aktivitását, és enyhíti a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Cosentyx alkalmazásának a vizsgálatok során?

Vizsgálatok kimutatták, hogy a Cosentyx hatásos a pikkelysömör, az artritisz pszoriátika és a spondilitisz ankilopoetika kezelésében, és a betegek nagyobb javulást mutatnak a Cosentyx, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés), illetve az etanercept nevű összehasonlító készítmény alkalmazásakor.

A pikkelysömörrel kapcsolatos, 2403 beteg bevonásával végzett négy vizsgálatban a Cosentyx-szel kezelt betegek 79%-ánál 12 heti kezelés után 75%-os csökkenést értek el a PASI-pontszámokban (a betegség súlyosságának és az érintett bőrterület kiterjedésének mérőszáma). Ez az arány az etanercept nevű összehasonlító készítmény esetében 44%, a placebo esetében pedig 4% volt. Ezenkívül a Cosentyx-szel kezelt betegek 65%-ának tiszta vagy majdnem tiszta volt a bőre, míg az etanerceptet kapó betegeknél ez az arány 27%, a placebót kapó betegeknél pedig 2% volt.

Egy 397, artritisz pszoriátikában szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban 24 hét után a Cosentyx jóváhagyott adagjait kapó betegek 51–54%-ánál érték el az ACR-pontszámok (fájdalmas, duzzadt ízületek és más tünetek) 20%-os csökkenését. Ezzel szemben a placebót kapó betegeknél 15%-os csökkenés következett be.

Végül egy 219, spondilitisz ankilopoetikában szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban 16 hét után a Cosentyx jóváhagyott adagját kapó betegek 61%-ánál érték el az ASAS-pontszámok (hátfájás, reggeli ízületi merevség és más tünetek) 20%-os csökkenését, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 28% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Cosentyx alkalmazása?

A Cosentyx leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (megfázás) a torok és az orr melléküregeinek gyulladásával (nazofaringitisz), valamint az orrdugulás vagy orrfolyás (rinitisz). A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos. Mivel a

Cosentyx növelheti a fertőzés kockázatát, nem adható súlyos aktív fertőzésben, például tuberkulózisban szenvedő betegeknek.

A Cosentyx alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cosentyx forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Cosentyx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Kimutatták, hogy a gyógyszer jelentős klinikai előnnyel bír a pikkelysömörben, az artritisz pszoriátiában és a spondilitisz ankilopoetikában szenvedő betegek számára. A biztonságossági profil megnyugtatónak volt tekinthető, és a legfontosabb aggályok az enyhe fertőzésekre vonatkoztak.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cosentyx biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cosentyx lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Cosentyx-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Cosentyx-szel kapcsolatos egyéb információ

2015. január 15-én az Európai Bizottság a Cosentyx-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Cosentyx-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Cosentyx-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2015.