



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Cosentyx

secukinumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Cosentyx. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Cosentyx.

Per informazioni pratiche sull'uso di Cosentyx i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Cosentyx?

Cosentyx è un medicinale antinfiammatorio indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da:

- psoriasi a placche (una malattia che provoca eritemi rossi e squamosi sulla pelle) di grado da moderato a grave che necessitano di un trattamento sistemico (esteso a tutto l'organismo);
- artrite psoriasica (un'inflammatione delle articolazioni associata alla psoriasi) quando i farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non sono abbastanza efficaci;
- spondilite anchilosante (una malattia che causa infiammazione e dolore alle articolazioni della colonna vertebrale) quando le terapie convenzionali non sono abbastanza efficaci.

Contiene il principio attivo secukinumab.

Come si usa Cosentyx?

Cosentyx può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere usato soltanto sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui Cosentyx è indicato.

Il medicinale è disponibile come polvere da ricostituire in una soluzione per iniezione, o come soluzione per iniezione pronta all'uso in una siringa o penna preriempita. Cosentyx è da somministrare mediante

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



iniezione sottocutanea con iniezioni settimanali per quattro settimane, seguite da iniezioni di mantenimento mensili. Il dosaggio dipende dalla malattia che deve essere trattata. Normalmente, si ottiene un miglioramento nelle prime 16 settimane di trattamento. Si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento nei pazienti che non abbiano mostrato una risposta in questo arco di tempo.

Alcuni pazienti con una risposta iniziale parziale possono successivamente migliorare continuando il trattamento oltre le 16 settimane. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Cosentyx?

Il principio attivo di Cosentyx, secukinumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina sviluppata per riconoscere e legarsi a una molecola messaggero presente nel sistema immunitario denominata interleuchina 17A. Questa molecola partecipa all'infiammazione e ad altri processi del sistema immunitario che provocano la psoriasi e sono implicati nell'artrite psoriasica e nella spondilite anchilosante. Legandosi all'interleuchina 17A e bloccandone l'azione, secukinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Cosentyx sono stati evidenziati negli studi?

Dagli studi è emerso che Cosentyx è efficace nel trattamento della psoriasi, dell'artrite psoriasica e della spondilite anchilosante, producendo maggiori miglioramenti rispetto al placebo (un trattamento fittizio) o al farmaco di confronto, etanercept.

In 4 studi su 2.403 pazienti, il 79% dei soggetti trattati con Cosentyx ha ottenuto una riduzione del 75% dei punteggi PASI (una misura della gravità della malattia e della zona cutanea colpita) dopo 12 settimane di trattamento. La percentuale nel gruppo di pazienti che hanno assunto il farmaco di confronto etanercept era del 44%, mentre nel gruppo placebo era del 4%. Inoltre, il 65% dei soggetti trattati con Cosentyx presentava una cute pulita o quasi pulita rispetto al 27% dei pazienti trattati con etanercept e al 2% dei soggetti trattati con placebo.

In uno studio su 397 pazienti con artrite psoriasica, tra il 51% e il 54% dei pazienti trattati con Cosentyx a dosaggi approvati ha ottenuto una riduzione del 20% dei punteggi ACR (articolazioni doloranti ed edematose e altri sintomi) dopo 24 settimane. Nei pazienti trattati con placebo la percentuale era del 15%.

Infine, in uno studio su 219 pazienti con spondilite anchilosante, il 61% dei pazienti trattati con Cosentyx a dosaggi approvati ha ottenuto una riduzione del 20% dei punteggi ASAS (dolore alla schiena, rigidità al mattino e altri sintomi) dopo 16 settimane, rispetto al 28% dei soggetti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Cosentyx?

Gli effetti indesiderati più comuni di Cosentyx (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni delle vie respiratorie superiori (raffreddori) con nasofaringite (infiammazione di naso e gola) e rinite (congestione e gocciolamento nasale). La maggior parte degli effetti indesiderati è di natura da lieve a moderata. Poiché Cosentyx può accrescere il rischio d'infezione, non deve essere somministrato a pazienti con gravi infezioni attive tra cui la tubercolosi.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Cosentyx e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cosentyx è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Cosentyx sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il medicinale ha dimostrato di offrire un importante beneficio clinico a pazienti con psoriasi, artrite psoriasica e spondilite anchilosante. Il profilo di sicurezza è stato considerato rassicurante e la preoccupazione principale riguardava le infezioni di grado lieve.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cosentyx?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Cosentyx sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Cosentyx sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Cosentyx

Il 15 gennaio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Cosentyx, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Cosentyx consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Cosentyx, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2015.