



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Cosentyx

sekukinumabas

Šis dokumentas yra Cosentyx Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Cosentyx.

Praktinės informacijos apie Cosentyx vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Cosentyx ir kam jis vartojamas?

Cosentyx – tai vaistas nuo uždegimo, kuriuo gydomi suaugę pacientai, sergantys:

- vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės), kai pacientui būtinas sisteminis (visą organizmą veikiantis) gydymas;
- psoriazinio artritu (su psoriaze siejamu sąnarių uždegimu), kai ligos eigą modifikuojantys vaistai nuo reumato nepakankamai veiksmingi;
- ankiloziniu spondilitu (stuburo sąnarių uždegimą ir skausmą sukeliančia liga), kai įprasti vaistai nepakankamai veiksmingi.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos sekukinumabo.

Kaip vartoti Cosentyx?

Cosentyx galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima taikyti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam šiuo vaistu gydomų ligų diagnostavimo ir gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas, forma arba užpildytuose švirkštuose ar švirkštikliuose paruošto tirpalo forma. Cosentyx švirkščiamas po oda: keturios injekcijos atliekamos kas savaitę, paskui kas mėnesį suleidžiama palaikomoji vaisto dozė. Vaisto dozė priklauso nuo ligos,

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



kurią numatoma gydyti. Paprastai pagerėjimas pasireiškia per 16 savaičių nuo gydymo pradžios. Jeigu per šį laiką paciento būklė nė kiek nepagerėja, gydytojas turėtų įvertinti galimybę nutraukti gydymą. Kai kurių pacientų būklė, kuri iš pradžių tik iš dalies pagerėjo, tęsiant gydymą po 16-os savaitės, gali dar labiau pagerėti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Cosentyx?

Cosentyx veiklioji medžiaga sekukinumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų imuninės sistemos gaminamą molekulę pranešėją, vadinamą interleukinu 17A, ir prie jos jungtųsi. Ši molekulė dalyvauja uždegiminiame ir kituose imuninės sistemos procesuose, kurie sukelia psoriazė, ir dalyvauja pasireiškiant psoriaziniam artritui ir ankiloziniam spondilitui. Jungdamasis prie interleukino 17A ir stabdydamas jo veikimą, sekukinumabas mažina imuninės sistemos aktyvumą ir slopina ligos simptomus.

Kokia Cosentyx nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimais įrodyta, kad Cosentyx yra veiksmingas gydant psoriazė, psoriazinį artritą ir ankilozinį spondilitą: vartojant Cosentyx, pacientų būklė pagerėjo labiau, nei vartojant placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) ar palyginamąjį vaistą etanerceptą.

Atliekant 4 psoriazės tyrimus, kuriuose dalyvavo 2 403 pacientai, po 12 gydymo savaičių 79 proc. Cosentyx vartojusių pacientų vertinimo pagal psoriazės pažeidimo ploto ir sunkumo indeksą (angl. *Psoriasis Area Severity Index*, PASI) balas sumažėjo 75 proc. Palyginamojo vaisto etanercepto grupėje tokių pacientų buvo 44 proc., o placebo grupėje – 4 proc. Be to, 65 proc. Cosentyx vartojusių pacientų oda buvo sveika arba beveik nepažeista, palyginti su 27 proc. tokių pacientų etanercepto grupėje ir 2 proc. – placebo grupėje.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 397 psoriazinio artritu sergantys pacientai, po 24 savaičių 51–54 proc. patvirtintas Cosentyx dozes vartojusių pacientų vertinimas pagal Amerikos reumatologijos koledžo (angl. *American College of Rheumatology*, ACR) skalę (pagal ją vertinamas sąnarių skausmingumas, patinimas ir kiti simptomai) sumažėjo 20 proc. Placebo grupėje tokių pacientų buvo 15 proc.

Galiausiai, atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 219 ankiloziniu spondilitu sergančių pacientų, po 16 savaičių 61 proc. patvirtintą Cosentyx dozę vartojusių pacientų vertinimas pagal Tarptautinės spondiloartrito draugijos vertinimų (angl. *Assessments in Spondyloarthritis International Society*, ASAS) kriterijus sumažėjo 20 proc., o placebo grupėje tokių pacientų buvo 28 proc.

Kokia rizika siejama su Cosentyx vartojimu?

Dažniausi Cosentyx šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (sloga) su nosies ir gerklės gleivinės uždegimu (nazofaringitu) ir užsikimšusi arba tekanti nosis (rinitas). Dauguma šalutinių reiškinų yra lengvi arba vidutinio sunkumo. Kadangi vartojant Cosentyx, gali padidėti infekcijos pavojus, šio vaisto negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis aktyviomis infekcijomis, kaip antai tuberkuloze.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Cosentyx, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cosentyx buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Cosentyx nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Nustatyta, kad šio vaisto

klinikinė nauda pacientams, sergantiems psoriaze, psoriaziniu artritu ir ankiloziniu spondilitu, yra didelė. Laikytasi nuomonės, kad Cosentyx saugumo charakteristikos kelia pasitikėjimą, o pagrindinis nerimą keliantis klausimas susijęs su nesunkiomis infekcijomis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cosentyx vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Cosentyx vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Cosentyx preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Cosentyx

Europos Komisija 2015 m. sausio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Cosentyx rinkodaros leidimą.

Išsamų Cosentyx EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Cosentyx rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–11.