



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cosentyx

sekukinumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cosentyx*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Cosentyx* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Cosentyx* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Cosentyx* un kāpēc tās lieto?

Cosentyx ir pretiekaisuma zāles, ko lieto, lai pieaugušiem pacientiem ārstētu:

- vidēji smagu vai smagu zvīņveida psoriāzi (slimību, kad uz ādas rodas sarkani, zvīņaini pleķi), kam nepieciešama sistēmiska terapija (kura ietekmē visu ķermeni);
- psoriātisko artrītu (ar psoriāzi saistītu locītavu iekaisumu), kad slimību modificējošie pretreimatisma līdzekļi (SMPRL) nav pietiekami efektīvi;
- ankilozējošo spondilītu (slimību, kas izsauc mugurkaula locītavu iekaisumu un sāpes), kad parastā terapija nav pietiekami efektīva.

Tās satur aktīvo vielu sekukinumabu.

Kā lieto *Cosentyx*?

Cosentyx var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāpārtrauc ārstam ar pieredzi to slimību diagnostikā un ārstēšanā, kurām lieto *Cosentyx*.

Zāles ir pieejamas kā pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai vai kā injekciju šķīdums iepriekš uzpildītā pilnšļirčē vai pildspalvveida injektorā. *Cosentyx* tiek ievadītas zemādas injekcijas veidā reizi četrās nedēļās, pēc tam ārstēšanu turpina, ievadot injekciju reizi mēnesī. Zāļu deva ir atkarīga no

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



ārstējamās slimības. Uzlabošanos parasti novēro pēc 16 ārstēšanas nedēļām. Ārstam jāapsver terapijas pārtraukšana, ja šajā laikā nav bijusi uzlabošanās. Dažiem pacientiem ar sākotnēji daļēju atbildes reakciju stāvoklis vēlāk var uzlaboties, turpinot terapiju pēc 16. nedēļas. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā Cosentyx darbojas?

Cosentyx aktīvā viela sekukinumabs ir monoklonāla antivielas, t. i., olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai atpazītu un piesaistītos signālvielas molekulai imūnsistēmā, ko dēvē par interleikīnu 17A. Šī molekula ir iesaistīta iekaisuma un citos imūnsistēmas procesos, kas izraisa psoriāzi, kā arī izraisa psoriātisko artrītu un ankilozējošo spondilītu. Piesaistoties interleikīnam 17A un bloķējot tā darbību, sekukinumabs mazina imūnsistēmas aktivitāti un slimības simptomus.

Kādas bija Cosentyx priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumi uzrādīja, ka *Cosentyx* efektīvi ārstē psoriāzi, psoriātisko artrītu un ankilozējošo spondilītu, turklāt, pacientiem, kuri lietoja *Cosentyx*, novēroja lielāku uzlabošanos, salīdzinot ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai salīdzinājuma zālēm, etanerceptu.

Četros psoriāzes pētījumos iesaistot 2403 pacientus, 79 % pacientu, kuri saņēma *Cosentyx*, panāca simptomu samazināšanos par 75 % pēc *PASI* novērtējuma kritērijiem (slimības norises smaguma un skartās ādas laukuma indeksa) pēc 12 ārstēšanas nedēļām. Šie dati ir salīdzināmi ar 44 % pacientu, kuri lietoja salīdzinājuma zāles etanerceptu un 4 % pacientu, kas saņēma placebo. Turklāt 65 % pacientu, kuri saņēma *Cosentyx*, āda bija tīra vai gandrīz tīra salīdzinājumā ar 27 % pacientu, kuri lietoja etanerceptu, un 2 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Pētījumā ar 397 pacientiem ar psoriātisko artrītu apmēram 51 % – 54 % pacientu, kuri saņēma apstiprinātās *Cosentyx* devas, panāca simptomu samazināšanos par 20 % pēc *ARK* novērtējuma kritērijiem (sāpīgām, pietūkušām locītavām un citiem simptomiem) pēc 24 ārstēšanas nedēļām. Šie dati ir salīdzināmi ar 15 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Visbeidzot, pētījumā ar 219 pacientiem ar ankilozējošo spondilītu 61 % pacientu, kuri saņēma apstiprināto *Cosentyx* devu, panāca simptomu samazināšanos par 20 % pēc *ASAS* novērtējuma kritērijiem (muguras sāpēm, rīta stīvuma un citiem simptomiem) pēc 16 ārstēšanas nedēļām, salīdzinot ar 28 % pacientu, kuriem nozīmēja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Cosentyx?

Visbiežāk novērotās *Cosentyx* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir augšējo elpceļu infekcijas (saaukstēšanās) ar deguna un rīkles iekaisumu (nazofaringītu), kā arī aizlikts deguns vai iesnas (rinīts). Vairums no šīm blakusparādībām bija vieglas vai vidēji smagas. Tā kā *Cosentyx* var palielināt infekcijas risku, tās nedrīkst lietot pacienti ar smagām aktīvām infekcijām, piemēram, tuberkulozi.

Pilns visu *Cosentyx* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Cosentyx tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Cosentyx*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES. Tika pierādīts, ka šīs zāles sniedz ievērojamus klīniskus ieguvumus pacientiem ar psoriāzi, psoriātisko artrītu un ankilozējošo spondilītu. Drošuma profilu uzskatīja par pārliecinošu, ņemot vērā galvenās bažas attiecībā uz vieglu infekcijas formu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Cosentyx* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Cosentyx* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Cosentyx* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Cosentyx*

Eiropas Komisija 2015. gada 15. janvārī izsniedza *Cosentyx* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Cosentyx* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cosentyx* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 11.2015.