



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cosentyx

sekukinumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cosentyx. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cosentyx.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cosentyx, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhum Cosentyx u għal xiex jintuża?

Cosentyx huwa medicina antiinfjammatorja li tintuża fil-kura ta' pazjenti adulti bi:

- psorjażi moderata sa severa tal-plakka (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda) meta l-pazjent ikun jeħtieġ kura sistemika (li taffettwa lill-ġisem kollu);
- artrite psorjatika (infjammazzjoni tal-ġogi assoċjata ma' psorjażi) meta mediċini antirewmatiki li jimmodifikaw il-marda (DMARDs) ma jaħdmux tajjeb biżżejjed;
- ankilosing spondilite (marda li tikkawża infjammazzjoni u uġiġh fil-ġogi tas-sinistra) meta kura konvenzjonali ma taħdimx tajjeb biżżejjed.

Fih is-sustanza attiva s-sekukinumab.

Kif jintuża Cosentyx?

Cosentyx jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tingħata biss taħt is-supervizjoni ta' tabib esperjenzat fid-dijanjozi u l-kura tal-kundizzjonijiet li għalihom jintuża Cosentyx.

Il-medicina tiġi bħala trab biex jithallat f'soluzzjoni għal injezzjoni, jew bħala soluzzjoni lesta għall-użu f'siringa mimlija minn qabel jew f'pinna ta' injezzjoni. Cosentyx jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda bħala erba' injezzjonijiet b'intervalli ta' ġimgħa segwiti minn injezzjonijiet ta' manutenzjoni darba fix-xahar.

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



Id-doża li għandha tintuża tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi kkurata. Ġeneralment titjib jidher fi żmien 16-il ġimgħa ta' kura. It-tabib għandu jikkunsidra li jwaqqaf il-kura jekk matul dan iż-żmien ma jiġi osservat l-ebda titjib. Xi pazjenti li jkollhom titjib parzjali inizjali jistgħu jaraw aktar titjib meta l-kura titkompla wara s-16-il ġimgħa. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Cosentyx?

Is-sustanza attiva f'Cosentyx, is-sekukinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina, li tkun tfasslet biex tagħraf u teħel ma' molekula messaggjiera fis-sistema immunitarja msejja interleukin 17A. Din il-molekula hija involuta fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħra tas-sistema immunitarja li jikkawżaw psorjażi u li huma involuti f'artrite psorjatika u f'ankilosing spondilite. Billi teħel ma' u timblokka l-azzjoni ta' interleukin 17A, is-sekukinumab tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cosentyx li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li Cosentyx huwa effettiv fil-kura ta' psorjażi, artrite psorjatika u ankilosing spondilite, fejn il-pazjenti wrew iżjed titjib b'Cosentyx milli bi placebo (kura finta) jew b'medicina komparatur, etanercept.

F'4 studji ta' psorjażi li fihom ħadu sehem 2,403 pazjenti, 79% ta' dawk li kienu fuq Cosentyx kisbu tnaqqis ta' 75% fil-punteġġ PASI (kejl tas-severità tal-marda u tal-erja ta' ġilda affettwata) wara 12-il ġimgħa ta' kura. Dan jitqabbel ma' 44% ta' dawk fuq medicina komparatur etanercept u 4% ta' dawk fuq placebo. Barra minn hekk, 65% tal-pazjenti li ngħataw Cosentyx kellhom ġilda nadifa jew kważi nadifa, meta mqabbla ma' 27% tal-pazjenti li ngħataw etanercept u 2% ta' dawk li ngħataw placebo.

Fi studju ta' 397 pazjent b'artrite psorjatika, bejn 51% u 54% tal-pazjenti li kienu fuq id-doži approvati ta' Cosentyx kisbu tnaqqis ta' 20% fil-punteġġi ACR (uġiġħ, nefha fil-ġogi u sintomi oħra) wara 24 ġimgħa. Dan jitqabbel ma' 15% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

Fl-aħħar nett, fi studju ta' 219-il pazjent b'ankilosing spondilite, 61% tal-pazjenti li kienu ngħataw id-doži approvati ta' Cosentyx kisbu tnaqqis ta' 20% fil-punteġġi ASAS (uġiġħ fid-dahar, ebusija filgħodu u sintomi oħra) wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 28% tal-pazjenti fuq placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cosentyx?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cosentyx (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (irjiħat) b'infjammazzjoni tal-immieħer u l-grizmejn (nażofaringite) u mnieħer imblukkat jew imnieħer iqattar (rinite). Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief għal moderati fis-severità. Minħabba li Cosentyx jista' jżid ir-riskju ta' infezzjoni, m'għandux jingħata lil pazjenti b'infezzjonijiet attivi serji bħal tuberkolozi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'Cosentyx, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Cosentyx?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Cosentyx huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-medicina ntweriet li hija ta' benefiċċju kliniku sostanzjali f'pazjenti bi psorjażi, b'artrite psorjatika u b'ankilosing spondilite. Il-profil tas-sigurtà ġie kkunsidrat inkoraġġanti, bit-tħassib ewlieni relatat ma' infezzjonijiet ħfief.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cosentyx?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Cosentyx jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Cosentyx, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis- [sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Cosentyx

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Cosentyx fil-15 ta' Jannar 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Cosentyx jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Cosentyx, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat f'11-2015.