



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Cosentyx

secukinumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cosentyx. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Cosentyx.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Cosentyx.

Wat is Cosentyx en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cosentyx is een ontstekingsremmend geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassen patiënten met:

- matige tot ernstige plaque psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt) wanneer de patiënt een systemische behandeling (behandeling voor het hele lichaam) nodig heeft;
- psoriatische artritis (ontsteking van de gewrichten die geassocieerd wordt met psoriasis) wanneer ziekteverloop beïnvloedende geneesmiddelen tegen reuma ('disease-modifying anti-rheumatic drugs' – DMARD's) niet goed genoeg werken;
- ankyloserende spondylitis (een ziekte die ontsteking en pijn in de gewrichten van de wervelkolom veroorzaakt) wanneer conventionele behandelingen niet goed genoeg werken.

Het bevat de werkzame stof secukinumab.



Hoe wordt Cosentyx gebruikt?

Cosentyx is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in het diagnosticeren en behandelen van de aandoeningen waarvoor Cosentyx wordt gebruikt.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar als een poeder dat wordt gebruikt voor het aanmaken van een oplossing voor injectie, of als een kant-en-klare oplossing in een voorgevulde spuit of pen-injector. Cosentyx wordt als vier wekelijkse onderhuidse injecties toegediend, gevolgd door maandelijkse onderhoudsinjecties. De te gebruiken dosering hangt af van de te behandelen ziekte. Binnen 16 weken van behandeling wordt doorgaans een verbetering gezien. De arts dient te overwegen de behandeling te stoppen als er in deze periode geen verbetering is gezien. Sommige patiënten met een aanvankelijke gedeeltelijke verbetering kunnen verdere verbeteringen zien als de behandeling na 16 weken wordt voortgezet. Zie de bijsluiters voor meer informatie.

Hoe werkt Cosentyx?

De werkzame stof in Cosentyx, secukinumab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat is ontworpen om een boodschappermolecuul in het immuunsysteem met de naam interleukine 17A te herkennen en daaraan te binden. Dit molecuul is betrokken bij de ontsteking en andere immuunsysteemprocessen die psoriasis veroorzaken en die betrokken zijn bij psoriatische artritis en ankyloserende spondylitis. Door zich aan interleukine 17A te hechten en de werking hiervan te blokkeren, vermindert secukinumab de activiteit van het immuunsysteem en de symptomen van de ziekte.

Welke voordelen bleek Cosentyx tijdens de studies te hebben?

Studies hebben aangetoond dat Cosentyx werkzaam is bij de behandeling van psoriasis, psoriatische artritis en ankyloserende spondylitis, waarbij patiënten grotere verbeteringen vertoonden met Cosentyx dan met placebo (een schijnbehandeling) of met een vergelijkend geneesmiddel, etanercept.

In vier studies naar psoriasis bij 2 403 patiënten bereikte na twaalf weken behandeling 79% van de patiënten die werden behandeld met Cosentyx een afname van 75% in hun PASI-scores (een graadmeter voor de ernst van de ziekte en de oppervlakte van de aangetaste huid). Dit staat tegenover 44% van de patiënten die werden behandeld met een vergelijkend geneesmiddel, etanercept, en 4% van de patiënten die werden behandeld met placebo. Bovendien had 65% van de patiënten in de Cosentyx-groep een gave of bijna gave huid, vergeleken met 27% van de patiënten die etanercept kregen en 2% van degenen die een placebo kregen.

In een studie bij 397 patiënten met psoriatische artritis bereikte na 24 weken tussen 51% en 54% van de patiënten die werden behandeld met de goedgekeurde doseringen Cosentyx een afname van 20% in ACR-scores (pijnlijke, gezwollen gewrichten en andere symptomen). Van de patiënten die een placebo kregen, was dat 15%.

Ten slotte bereikte in een studie bij 219 patiënten met ankyloserende spondylitis 61% van de patiënten die de goedgekeurde dosering Cosentyx kregen na 16 weken een afname van 20% in de ASAS-scores (rugpijn, ochtendstijfheid en andere symptomen), vergeleken met 28% van de patiënten die met placebo werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Cosentyx in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Cosentyx (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheden) met ontsteking van de neus en

de keel (nasofaryngitis) en een verstopte neus of loopneus (rhinitis). De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van ernst. Omdat Cosentyx het risico op infectie kan verhogen, mag het middel niet worden gegeven aan patiënten met ernstige actieve infecties zoals tuberculose.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cosentyx.

Waarom is Cosentyx goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cosentyx groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Er is gebleken dat het geneesmiddel van substantieel klinisch voordeel is bij patiënten met psoriasis, psoriatische artritis en ankyloserende spondylitis. Het veiligheidsprofiel werd beschouwd als geruststellend, waarbij de belangrijkste bedenking betrekking had op lichte infecties.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cosentyx te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Cosentyx te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cosentyx veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Cosentyx

De Europese Commissie heeft op 15 januari 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cosentyx verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Cosentyx zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Cosentyx.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2015.