



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cosentyx

sekukinumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Cosentyx. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Cosentyx.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Cosentyx należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Cosentyx i w jakim celu się go stosuje?

Cosentyx jest lekiem przeciwzapalnym stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- łuszczycą plackowatą (chorobą wywołującą czerwone, łuskowate plamy na skórze) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, jeśli pacjent wymaga leczenia układowego (mającego wpływ na cały organizm);
- łuszczycowym zapaleniem stawów (zapaleniem stawów związanym z łuszczycą), jeśli leki modyfikujące przebieg choroby (DMARD) nie działają wystarczająco skutecznie;
- zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (chorobą powodującą zapalenie i ból stawów kręgosłupa), gdy tradycyjne metody leczenia nie działają wystarczająco skutecznie.

Lek zawiera substancję czynną sekukinumab.

Jak stosować produkt Cosentyx?

Cosentyx wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu stanów, w których ten lek jest stosowany.



Lek jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub w postaci roztworu gotowego do użycia w ampułkostrzykawkach lub wstrzykiwaczach. Cosentyx podaje się we wstrzyknięciach podskórnych w czterech wstrzyknięciach w odstępie jednego tygodnia, a następnie we wstrzyknięciach podtrzymujących raz na miesiąc. Stosowana dawka zależy od leczonej choroby. Poprawę obserwuje się zazwyczaj w ciągu 16 tygodni leczenia. Lekarz powinien rozważyć przerwanie leczenia, jeśli w tym okresie nie zostanie stwierdzona poprawa. Niektórzy pacjenci z częściową poprawą na początku leczenia mogą później wykazywać dalszą poprawę w miarę jego kontynuowania po upływie 16 tygodni. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Cosentyx?

Substancja czynna produktu Cosentyx, sekukinumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, czyli rodzajem białka stworzonym w celu rozpoznawania i przyłączania się do cząsteczki przekaźnika będącej częścią układu odpornościowego, określanej jako interleukina 17A. Cząsteczka ta bierze udział w procesie zapalnym oraz innych procesach układu odpornościowego, które wywołują łuszczycę i biorą udział w rozwoju zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Poprzez przyłączanie się do interleukiny 17A oraz blokowanie jej działania sekukinumab zmniejsza aktywność układu odpornościowego oraz łagodzi objawy choroby.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Cosentyx zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że lek Cosentyx jest skuteczny w leczeniu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, przy czym u pacjentów obserwowano większą poprawę po stosowaniu tego leku niż po stosowaniu placebo (leczenia pozorowanego) lub leku porównawczego, etanerceptu.

W 4 badaniach dotyczących łuszczycy, z udziałem 2 403 pacjentów, u 79% pacjentów otrzymujących Cosentyx uzyskano zmniejszenie o 75% oceny wg skali PASI (miary nasilenia choroby i powierzchni zajętej skóry) po 12 tygodniach leczenia. Dla porównania, odpowiednie odsetki wynosiły 44% u pacjentów otrzymujących lek porównawczy etanercept i 4% u pacjentów otrzymujących placebo. Dodatkowo u 65% pacjentów otrzymujących Cosentyx uzyskano skórę całkowicie lub prawie całkowicie wolną od zmian, w porównaniu z 27% pacjentów otrzymujących etanercept i 2% pacjentów otrzymujących placebo.

W badaniu obejmującym 397 pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów uzyskano zmniejszenie ocen wg skali ACR (uwzględniającej bolesne, obrzęknięte stawy i inne objawy) o 20% u 51–54% pacjentów otrzymujących dopuszczone do stosowania dawki leku Cosentyx. Odpowiedni odsetek w grupie pacjentów otrzymujących placebo wynosił 15%.

Wreszcie, w badaniu z udziałem 219 chorych na zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa u 61% pacjentów otrzymujących dopuszczoną do stosowania dawkę leku Cosentyx uzyskano zmniejszenie o 20% ocen wg skali ASAS (uwzględniającej ból pleców, sztywność poranną i inne objawy) po 16 tygodniach, w porównaniu z 28% pacjentów otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Cosentyx?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cosentyx (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia) ze stanem zapalnym nosa i gardła (nosogardła) oraz katar (nieżyt nosa) lub niedrożnością nosa. Większość działań niepożądanych ma nasilenie od łagodnego do umiarkowanego. Ze względu na fakt, że lek Cosentyx

może zwiększać ryzyko wystąpienia zakażeń, nie wolno go stosować u pacjentów z czynnymi poważnymi zakażeniami, takimi jak gruźlica.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cosentyx znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Cosentyx?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Cosentyx przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Wykazano, że lek przynosi znaczące korzyści kliniczne u pacjentów z łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów i zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa. Profil bezpieczeństwa stosowania uznano za zadowalający, przy czym najważniejsze zagrożenia, jakie stwarza stosowanie leku, wiążą się z łagodnymi zakażeniami.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cosentyx?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Cosentyx opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Cosentyx zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Cosentyx

W dniu 15 stycznia 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Cosentyx do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Cosentyx znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cosentyx należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2015.