



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Cosentyx

secucinumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cosentyx. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Cosentyx.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Cosentyx, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Cosentyx e para que é utilizado?

O Cosentyx é um medicamento anti-inflamatório utilizado para tratar doentes adultos com:

- psoríase em placas (uma doença que causa o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele) moderada a grave, em adultos que necessitam de tratamento sistémico (para todo o organismo);
- artrite psoriática (inflamação das articulações associada à psoríase) quando a resposta a medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) não tenham tido a eficácia suficiente;
- espondilite anquilosante (uma doença que causa inflamação nas articulações da coluna) quando outros tratamentos não tenham tido a eficácia suficiente.

Contém a substância ativa secucinumab.



Como se utiliza o Cosentyx?

O Cosentyx só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o Cosentyx se encontra indicado.

O medicamento está disponível na forma de um pó a reconstituir numa solução injetável ou na forma de uma solução injetável pronta a utilizar numa seringa pré-cheia ou caneta injetora. O Cosentyx é administrado por injeção sob a pele, com injeções semanais durante quatro semanas, seguidas de injeções mensais de manutenção. A dose a utilizar depende da doença a ser tratada. Habitualmente verificam-se melhorias no prazo de 16 semanas do início do tratamento. O médico deve considerar a interrupção do tratamento em doentes que não tenham demonstrado melhorias durante este período. Alguns doentes com resposta parcial inicial podem melhorar posteriormente com a continuação do tratamento além das 16 semanas. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Cosentyx?

A substância ativa do Cosentyx, o secucinumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína concebido para reconhecer e ligar-se a uma molécula mensageira do sistema imunitário chamada interleucina 17A. Esta molécula está envolvida na inflamação e noutros processos do sistema imunitário que causam psoríase e que estão envolvidos na artrite psoriática e na espondilite anquilosante. Ao fixar-se e ao bloquear a ação da interleucina 17A, o secucinumab reduz a atividade do sistema imunitário e os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados pelo Cosentyx durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Cosentyx é eficaz no tratamento da psoríase, artrite psoriática e espondilite anquilosante, com os doentes a apresentarem melhorias superiores com Cosentyx do que com um placebo (um tratamento fictício) ou com um medicamento comparador, o etanercept.

Em 4 estudos de psoríase, que envolveram 2403 doentes, 79 % dos tratados com Cosentyx apresentaram uma redução de 75 % nas respetivas pontuações do PASI (Psoriasis Area Severity Index - um índice da gravidade da doença e da área de pele afetada) após 12 semanas de tratamento. Comparado com 44 % dos que foram tratados com o medicamento de comparação etanercept e 4 % dos que foram tratados com placebo. Adicionalmente, 65 % dos doentes que receberam Cosentyx alcançaram uma pele limpa ou quase limpa, em comparação com 27 % dos doentes que receberam etanercept e 2 % dos doentes que receberam o placebo.

Num estudo com 397 doentes com artrite psoriática, entre 51 % a 54 % dos doentes que receberam as doses aprovadas de Cosentyx apresentaram uma redução de 20 % no índice ACR (articulações dolorosas, inchadas e outros sintomas) após 24 semanas. Em comparação, só se verificou uma redução 15 % dos doentes que receberam placebo.

Por fim, num estudo com 219 doentes com espondilite anquilosante, 61 % dos doentes a quem foi administrada a dose aprovada de Cosentyx alcançaram uma redução de 20 % na pontuação ASAS (dores nas costas, rigidez matinal e outros sintomas) passadas 16 semanas, em comparação com 28 % dos doentes que tomaram placebo.

Quais são os riscos associados ao Cosentyx?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Cosentyx (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato respiratório superior (constipações) com inflamação do nariz e da garganta (nasofaringite) e nariz entupido ou com corrimento (rinite). A maioria dos efeitos secundários

são de gravidade ligeira a moderada. Na medida em que pode aumentar o risco de infeção, a administração do Cosentyx é contraindicada em doentes com infeções ativas graves, como a tuberculose.

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições relativamente ao Cosentyx, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Cosentyx?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Cosentyx são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Ficou demonstrado que o medicamento proporciona um benefício clínico substancial em doentes com psoríase, artrite psoriática e espondilite anquilosante. O perfil de segurança foi considerado tranquilizador, sendo a principal preocupação relacionada com a possibilidade de ocorrerem infeções ligeiras.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Cosentyx?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Cosentyx. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Cosentyx, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Cosentyx

Em 15 de janeiro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Cosentyx.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Cosentyx podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Cosentyx, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2015.