



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Cosentyx

## secukinumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cosentyx. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Cosentyx.

Pentru informații practice privind utilizarea Cosentyx, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Cosentyx și pentru ce se utilizează?

Cosentyx este un medicament antiinflamator utilizat pentru tratarea pacienților adulți cu:

- psoriazis în plăci, moderat până la sever, (o boală care cauzează apariția pe piele a unor plăci roșii scuamoase) atunci când pacienții necesită tratament sistemic (pentru întregul organism);
- artrită psoriazică (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis), atunci când medicamentele antireumatice modificatoare ale bolii (MARB) nu dau rezultate satisfăcătoare;
- spondilită anchilozantă (o boală care cauzează inflamare și dureri la nivelul articulațiilor coloanei vertebrale), atunci când tratamentele convenționale nu dau rezultate satisfăcătoare.

Medicamentul conține substanța activă secukinumab.

### Cum se utilizează Cosentyx?

Cosentyx se poate obține numai pe bază de rețetă și tratamentul trebuie administrat doar sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea afecțiunilor pentru care se folosește Cosentyx.



Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere utilizată pentru prepararea unei soluții injectabile sau sub formă de soluție gata de utilizare într-o seringă sau într-un stilou injector preumplut. Cosentyx se administrează sub forma unei injecții subcutanate o dată pe săptămână timp de patru săptămâni, urmate de injecții lunare de întreținere. Doza utilizată depinde de afecțiunea tratată. De obicei, s-a observat o ameliorare după 16 săptămâni de tratament. Medicul trebuie să ia în considerare oprirea tratamentului dacă în această perioadă nu s-a observat nicio ameliorare. La unii pacienți care prezintă o ameliorare inițială parțială se pot observa ulterior ameliorări în urma continuării tratamentului după cele 16 săptămâni. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## **Cum acționează Cosentyx?**

Substanța activă din Cosentyx, secukinumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută pentru a recunoaște și a se lega de o moleculă mesager din sistemul imunitar, numită interleukină 17A. Această moleculă este implicată în procesul inflamator și în alte procese ale sistemului imunitar care cauzează psoriazisul și care sunt implicate în artrita psoriazică și în spondilita anchilozantă. Prin legarea de interleukina 17A și blocarea activității acesteia, secukinumabul reduce activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

## **Ce beneficii a prezentat Cosentyx pe parcursul studiilor?**

Studiile au demonstrat eficacitatea Cosentyx în tratarea psoriazisului, artritei psoriazice și spondilitei anchilozante, pacienții prezentând ameliorări mai importante în asociere cu Cosentyx decât în asociere cu placebo (un preparat inactiv) sau cu un medicament comparator, etanercept.

În cadrul a 4 studii privind psoriazisul, la care au participat 2 403 pacienți, la 79 % dintre cei care au fost tratați cu Cosentyx s-a obținut o reducere de 75 % a scorurilor PASI (o măsură a gravității bolii și a suprafeței de piele afectate) după 12 săptămâni de tratament. Acest procent se poate compara cu 44 %, obținut la cei care au fost tratați cu medicamentul comparator etanercept și cu 4 %, obținut la cei tratați cu placebo. În plus, 65 % dintre pacienții cărora li s-a administrat Cosentyx au avut pielea curată sau aproape curată, față de 27 % dintre pacienții cărora li s-a administrat etanercept și de 2 % dintre cei cărora li s-a administrat placebo.

În cadrul unui studiu la care au participat 397 de pacienți cu artrită psoriazică s-a obținut o reducere de 20 % a scorurilor ACR (articulații dureroase, umflante, și alte simptome) după 24 de săptămâni în cazul a 51 % până la 54 % dintre pacienții tratați cu dozele aprobate de Cosentyx. Acest rezultat poate fi comparat cu cel de 15 %, obținut în cazul pacienților tratați cu placebo.

În sfârșit, în cadrul unui studiu la care au participat 219 pacienți cu spondilită anchilozantă, 61 % dintre pacienții cărora li s-a administrat doza aprobată de Cosentyx au obținut o reducere de 20 % a scorurilor ASAS (dureri de spate, rigiditate matinală și alte simptome) după 16 săptămâni, în comparație cu 28 % dintre pacienții tratați cu placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Cosentyx?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Cosentyx (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli) asociate cu inflamarea nasului și a gâtului (rinofaringită) și nas înfundat sau curgerea nasului (rinită). Majoritatea efectelor secundare sunt ușoare spre moderate ca severitate. Deoarece Cosentyx poate crește riscul de infecții, acesta nu trebuie administrat pacienților cu infecții active grave, cum ar fi tuberculoza.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Cosentyx, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Cosentyx?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Cosentyx sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Medicamentul s-a dovedit a avea un beneficiu clinic substanțial la pacienții cu psoriazis, artrită psoriazică și spondilită anchilozantă. Profilul de siguranță a fost considerat încurajator, principalul motiv de îngrijorare fiind legat de infecțiile ușoare.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cosentyx?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Cosentyx să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Cosentyx, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## Alte informații despre Cosentyx

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Cosentyx, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 ianuarie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Cosentyx sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cosentyx, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.