



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cosentyx

sekukinumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cosentyx. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Cosentyx.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Cosentyx, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Cosentyx a na čo sa používa?

Cosentyx je protizápalový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých pacientov so:

- stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou (chorobou, ktorá spôsobuje červené, olupujúce sa škvrny na koži), keď pacient potrebuje systémovú (celotelovú) liečbu,
- psoriatickou artritídou (zápalom kĺbov súvisiacim s psoriázou), keď antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD) dostatočne neúčinkujú,
- ankylozujúcou spondylitídou (chorobou, ktorá spôsobuje zápal a bolesť kĺbov chrbtice), keď konvenčné druhy liečby neúčinkujú dostatočne.

Liek obsahuje účinnú látku sekukinumab.

Ako sa liek Cosentyx používa?

Výdaj lieku Cosentyx je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou stavov, na ktoré sa liek Cosentyx používa.

Liek je k dispozícii vo forme prášku, ktorý sa používa na prípravu injekčného roztoku, alebo vo forme roztoku na okamžité použitie v naplnenej injekčnej striekačke alebo injekčnom pere. Liek Cosentyx sa



podáva formou injekcie pod kožu ako štyri injekcie týždenne a potom nasledujú udržiavacie injekcie podávané raz mesačne. Použitá dávka závisí od liečenej choroby. Zlepšenie sa zvyčajne pozoruje do 16 týždňov liečby. Ak sa do tejto doby zlepšenie nepozoruje, lekár by mal zvážiť ukončenie liečby. Niektorí pacienti s počiatočným čiastočným zlepšením môžu pozorovať ďalšie zlepšenie pri pokračovaní liečby po 16 týždňoch. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Cosentyx účinkuje?

Účinná látka lieku Cosentyx, sekukinumab, je monoklonálna protilátka, druh proteínu, ktorý je vytvorený tak, že rozpozná poslovú molekulu v imunitnom systéme, ktorá sa nazýva interleukín 17A, a naviaže sa na ňu. Táto molekula sa podieľa na zápale a iných procesoch imunitného systému, ktoré spôsobujú psoriázu a podieľajú sa na psoriatickej artritíde a ankylozujúcej spondylitíde. Naviazaním na interleukín 17A a zablokovaním jeho účinku sekukinumab znižuje aktivitu imunitného systému a zmierňuje symptómy ochorenia.

Aké prínosy lieku Cosentyx boli preukázané v štúdiách?

Na základe štúdií sa preukázalo, že liek Cosentyx je účinný pri liečbe psoriázy, psoriatickej artritídy a ankylozujúcej spondylitídy, pričom pacienti vykazujú väčšie zlepšenie pri užívaní lieku Cosentyx ako pri užívaní placebo (zdanlivého lieku) alebo porovnávacieho lieku etanerceptu.

V štyroch štúdiách skúmajúcich psoriázu, na ktorých sa zúčastnilo 2 403 pacientov, 75 % zníženie skóre PASI (miera závažnosti ochorenia a oblasti postihnutej kože) dosiahlo po 12 týždňoch liečby 79 % pacientov používajúcich liek Cosentyx v porovnaní so 44 % pacientov užívajúcich porovnávaci liek etanercept a 4 % pacientov užívajúcich placebo. Okrem toho, čistá alebo takmer čistá koža sa pozorovala u 65 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Cosentyx v porovnaní s 27 % pacientov, ktorým bol podávaný etanercept a s 2 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 397 pacientov s psoriatickou artritídou, po 24 týždňoch dosiahlo 20 % zníženie skóre ACR (bolestivé, opuchnuté kĺby a ďalšie príznaky) 51 % až 54 % pacientov užívajúcich schválené dávky lieku Cosentyx v porovnaní s 15 % pacientov užívajúcich placebo.

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 219 pacientov s ankylozujúcou spondylídou, po 16 týždňoch dosiahlo 20 % zníženie skóre ASAS (bolesť chrbta, ranná stuhnutosť a ďalšie príznaky) 61 % pacientov, ktorým bola podávaná schválená dávka lieku Cosentyx v porovnaní s 28 % pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cosentyx?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cosentyx (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (nádcha) so zápalom nosa a hrdla (nazofaryngitídou) a upchatý nos alebo výtok z nosa (rinitída). Väčšina vedľajších účinkov je miernej až strednej závažnosti. Keďže liek Cosentyx môže zvýšiť riziko infekcie, nesmie sa podávať pacientom so závažnou aktívnou infekciou, ako je tuberkulóza.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cosentyx a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cosentyx povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Cosentyx sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek je podstatným klinickým prínosom pre pacientov s psoriázou, psoriatickou artritídou a

ankylozujúcou spondylitídou. Bezpečnostný profil sa považoval za uspokojivý a hlavná výhrada sa týkala miernych infekcií.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cosentyx?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Cosentyx bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Cosentyx vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Cosentyx

Dňa 15. januára 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Cosentyx na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cosentyx a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cosentyx, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2015