



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Cosentyx

sekukinumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cosentyx. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Cosentyx naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Cosentyx in za kaj se uporablja?

Zdravilo Cosentyx je protivnetno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov:

- z zmerno do hudo psorizao v plakih (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži), kadar bolnik potrebuje sistemsko zdravljenje (po vsem telesu);
- s psoriatičnim artritisom (vnetjem sklepov, povezanim s psorizao), kadar imunomodilirajoča antirevmatska zdravila (DMARD) niso dovolj učinkovita;
- z ankilozirajočim spondilitisom (bolezni, ki povzroča vnetje in bolečine v vretencih), kadar konvencionalno zdravljenje ni dovolj učinkovito.

Vsebuje zdravilno učinkovino sekukinumab.

Kako se zdravilo Cosentyx uporablja?

Izdaja zdravila Cosentyx je le na recept, zdravljenje pa se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem stanj, za katera se zdravilo Cosentyx uporablja.

Zdravilo je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za injiciranje ali v obliki pripravljene raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi ali injekcijskem peresniku. Zdravilo Cosentyx se daje v obliki podkožnih injekcij, najprej štiri injekcije enkrat na teden, nato pa kot vzdrževalno zdravljenje enkrat na mesec.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Uporabljeni odmerek je odvisen od zdravljene bolezni. Do izboljšanja običajno pride po 16 tednih zdravljenja. Če v tem času ne pride do izboljšanja, mora zdravnik razmisliti o prekinitvi zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih z delnim začetnim izboljšanjem se lahko z nadaljevanjem zdravljenja po 16 tednih stanje še dodatno izboljša. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Cosentyx deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Cosentyx, sekukinumab, je monoklonsko protitelo, vrsta beljakovine, ki je bilo zasnovano tako, da prepozna signalno molekulo imunskega sistema, imenovano interleukin 17A, in se veže nanjo. Ta molekula sodeluje pri vnetju in drugih procesih imunskega sistema, ki povzročajo psoriaro in so vključeni v psoriatični artritis in ankilozirajoči spondilitis. Sekukinumab z vezavo na interleukin 17A in zaviranjem njegovega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in simptome bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Cosentyx izkazalo v študijah?

Študije so pokazale, da je zdravilo Cosentyx učinkovito pri zdravljenju psoriaro, psoriatičnega artritisa in ankilozirajočega spondilitisa, pri čemer je pri bolnikih prišlo do večjega izboljšanja z zdravilom Cosentyx kot s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali kot s primerjalnim zdravilom, etanerceptom.

V štirih študijah pri psoriaro, ki so vključevale 2 403 bolnike, je po 12 tednih zdravljenja 79 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cosentyx, doseglo 75-odstotno zmanjšanje vrednosti indeksa PASI (indeks jakosti bolezni in prizadete površine kože). Do podobnega rezultata je prišlo pri 44 % bolnikov, ki so prejeli primerjalno zdravilo etanercept, in 4 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je imelo 65 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cosentyx, kožo brez znakov ali skoraj brez znakov, v primerjavi s 27 % bolnikov, ki so prejeli etanercept, in 2 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V študiji s 397 bolniki s psoriatičnim artritisom je od 51 % do 54 % bolnikov, ki so prejeli odobrene odmerke zdravila Cosentyx, po 24 tednih doseglo 20-odstotno zmanjšanje indeksa ACR (boleči, otekli sklepi in drugi simptomi). Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 15 %.

V študiji pri 219 bolnikih z ankilozirajočim spondilitisom je 61 % bolnikov, ki so prejeli odobreni odmerek zdravila Cosentyx, po 16 tednih doseglo 20-odstotno zmanjšanje indeksa ASAS (bolečine v hrbtu, jutranja okorelost in drugi simptomi), v primerjavi z 28 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cosentyx?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cosentyx (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so okužbe zgornjih dihal (prehladi) z vnetjem nosu in grla (nazofaringitisom) ter zamašenim nosom ali izcedkom iz nosu (rinitisom). Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih. Ker lahko zdravilo Cosentyx poveča tveganje za okužbo, se ne sme dajati bolnikom z resnimi aktivnimi okužbami, kot je tuberkuloza.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cosentyx glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Cosentyx odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Cosentyx večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Dokazali so, da ima zdravilo pri bolnikih s psoriaro, psoriatičnim artritisom in ankilozirajočim spondilitisom bistvene klinične koristi. Varnostni profil je bil ocenjen kot spodbuden, glavni pomislek pa je povezan z blagimi okužbami.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cosentyx?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Cosentyx je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Cosentyx

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cosentyx, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. januarja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Cosentyx sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cosentyx preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2015.