



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cosentyx

sekukinumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cosentyx. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Cosentyx ska användas.

Praktisk information om hur Cosentyx ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Cosentyx och vad används det för?

Cosentyx är ett antiinflammatoriskt läkemedel som används för att behandla vuxna patienter med

- måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjälliga hudfläckar) när patienten behöver systemisk (som påverkar hela kroppen) behandling,
- psoriasisartrit (inflammation i lederna i samband med psoriasis) när sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) inte har tillräcklig effekt,
- ankyloserande spondylit (en sjukdom som orsakar inflammation och smärta i lederna i ryggraden) när konventionella behandlingar inte har tillräcklig effekt.

Det innehåller den aktiva substansen sekukinumab.

Hur används Cosentyx?

Cosentyx är receptbelagt och behandling ska endast ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Cosentyx används för.

Läkemedlet finns som ett pulver som används för att framställa en injektionsvätska, lösning, eller som en färdig injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta eller injektionspenna. Cosentyx ges genom injektion under huden. Det ges som fyra injektioner en gång i veckan följt av underhållsinjektioner en

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



gång i månaden. Dosen som ska ges beror på vilken sjukdom som ska behandlas. En förbättring ses vanligtvis inom 16 veckors behandling. Läkaren bör överväga att avbryta behandlingen om ingen förbättring setts under denna tid. Hos vissa patienter med inledande delvis förbättring kan ytterligare förbättringar ses vid fortsatt behandling bortom 16 veckor. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Cosentyx?

Den aktiva substansen i Cosentyx, sekukinumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att känna igen och binda till en budbärarmolekyl i immunsystemet som kallas interleukin 17A. Denna molekyl medverkar i inflammationen och andra processer i immunsystem som orsakar psoriasis och medverkar i psoriasisartrit och ankyloserande spondylit. Genom att binda till och blockera verkan av interleukin 17A minskar sekukinumab immunsystemets aktivitet och symtomen på sjukdomen.

Vilken nytta med Cosentyx har visats i studierna?

Studierna visade att Cosentyx är effektivt vid behandling av psoriasis, psoriasisartrit och ankyloserande spondylit, där patienter uppvisade större förbättringar med Cosentyx än med placebo (en överksam behandling) eller med ett jämförelseläkemedel, etanercept.

I 4 psoriasisstudier med 2 403 patienter minskade PASI-poängen (ett mått på sjukdomens svårighetsgrad och det påverkade hudområdet) med 75 procent efter 12 veckors behandling hos 79 procent av de patienter som fick Cosentyx. Detta kan jämföras med 44 procent av de patienter som fick jämförelseläkemedlet etanercept och 4 procent av dem som fick placebo. Dessutom hade 65 procent av patienterna som fick Cosentyx ren eller nästan ren hud, jämfört med 27 procent av de patienter som fick etanercept och 2 procent av dem som fick placebo.

I en studie på 397 patienter med psoriasisartrit sågs en minskning på 20 procent av ACR-poängen (smärtsamma, svullna leder och andra symtom) efter 24 veckor hos mellan 51 procent och 54 procent av de patienter som fick de godkända doserna av Cosentyx. Detta kan jämföras med 15 procent av de patienter som fick placebo.

I en studie på 219 patienter med ankyloserande spondylit sågs slutligen en minskning på 20 procent av ASAS-poängen (ryggsmärta, morgonstelhet och andra symtom) efter 16 veckor hos 61 procent av patienterna som fick den godkända dosen av Cosentyx, jämfört med 28 procent av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Cosentyx?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cosentyx (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är övre luftvägsinfektioner (förkylningar) med inflammation i näsa och svalg (nasofaryngit) och nästäppa eller snuva (rinit). De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga i svårighetsgrad. Eftersom Cosentyx kan öka infektionsrisken får det inte ges till patienter med allvarliga aktiva infektioner såsom tuberkulos.

En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Cosentyx finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Cosentyx?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Cosentyx är större än riskerna och rekommenderade att Cosentyx skulle godkännas för försäljning i EU. Läkemedlet har visat sig vara av betydande klinisk nytta för patienter med psoriasis, psoriasisartrit och ankyloserande spondylit. Säkerhetsprofilen ansågs betryggande, där de främsta farhågorna gällde lindriga infektioner.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cosentyx?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Cosentyx används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Cosentyx. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Cosentyx

Den 15 januari 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Cosentyx som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Cosentyx finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2015.