EMADOC-1829012207-75128
EMEA/H/C/003729

Cosentyx (*sekukinumab*)

Lihtne ülevaade ravimist Cosentyx ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Cosentyx ja milleks seda kasutatakse?

Cosentyx on immuunsüsteemile (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) toimiv ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus) täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel, kes vajavad ravi suukaudse või süstitava süsteemse ravimiga;
- psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) täiskasvanutel, kui haigust modifitseerivad antireumaatilised ravimid (DMARD) ei toimi piisavalt hästi;
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik) täiskasvanutel, sealhulgas haiguse röntgenoloogilise leiuga anküloseeriv spondüliit (liigesejäikuslik lülipõletik), ning röntgenoloogilise leiuta aksiaalne spondüloartriit, kui ilmsed põletikunähud esinevad röntgenoloogilise leiuta; Cosentyxit kasutatakse, kui standardsed ravimeetodid ei toimi piisavalt hästi;
- kaks lapseea idiopaatilise artriidi vormi (lastel esinev artriidi vorm) – entesiidiga seotud artriit ja lapseea psoriaatiline artriit – vähemalt 6-aastastel patsientidel, kui tavapärane ravi ei toimi piisavalt hästi või patsient seda ei talu; Cosentyxit tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga (DMARD-ravim);
- hidradeniit (mädane higinäärmepõletik ehk *acne inversa*) – pikaajaline nahahaigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist, täiskasvanutel; Cosentyxit kasutatakse mõõduka kuni raske aktiivse haiguse raviks, kui tavapärane süsteemne ravi ei toimi piisavalt hästi;
- reumaatiline polümüalgia (põletikuline haigus, mis põhjustab lihasvalu ja jäikust, eriti õlgades ja puusades); seda kasutatakse täiskasvanutel, kui kortikosteroidravimid ei toimi piisavalt hästi või kui haigus on pärast kortikosteroidiannuse vähendamist taastekkinud.

Cosentyx sisaldab toimeainet sekukinumabit.

Kuidas Cosentyxit kasutatakse?

Cosentyx on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma arsti järelevalve all, kes on kogenud Cosentyxiga ravitavate seisundite diagnostikas ja ravis.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Cosentyxit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena kord nädalas 5 nädala jooksul ning seejärel kord kuus säilitusravina. Hidradeniidi korral tohib Cosentyxit manustada ka iga 2 nädala järel säilitusravina.

Hidradeniidi, psoriaatilise artriidi, aksiaalse spondüloartriidi või lapseea idiopaatilise artriidi nähud paranevad tavaliselt 16 nädala jooksul alates ravi algusest. Kui 16 nädala pärast ei ole seisund paranenud, võib arst otsustada ravi lõpetada. Reumaatilise polümüalgiaga patsientidele manustatakse Cosentyxit koos kortikosteroidiannusega, mida järk-järgult vähendatakse. Seejärel tohib jätkata Cosentyxi kasutamist ainuravimina. Annust võib suurendada sõltuvalt sellest, kui hästi ravi toimib.

Patsiendid (või nende hooldajad) tohivad süstida ravimit ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Lisateavet Cosentyxi kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Cosentyx toimib?

Cosentyxi toimeaine sekukinumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma valguga interleukiin17A. Interleukiin-17A osaleb psoriaasi, psoriaatilist artriiti, aksiaalset spondüloartriiti, hidradeniiti ja reumaatilist polümüalgiat põhjustavates põletikuprotsessides ning muudes immuunsüsteemi protsessides. Interleukiin-17A-ga seondudes blokeerib sekukinumab selle toime, vähendades seeläbi immuunsüsteemi aktiivsust ja leevendades haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Cosentyxi kasulikkus?

Naastuline psoriaas

Uuringud tõendasid, et Cosentyx on efektiivne psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja aksiaalse spondüloartriidi ravis. Patsiendid paranesid Cosentyxiga paremini kui platseebo (näiv ravim) või võrdlusravimi etanertseptiga.

4 psoriaasiuuringus osalenud 2403 täiskasvanust vähenes pärast 12 ravinädalat 79%-l Cosentyxit saanud patsientidest PASI-skoor (haiguse raskusastme ja haaratud nahapiirkonna ulatuse näitaja) 75%. Etanertsepti uuringurühmas oli selliseid patsiente 44% ja platseeborühmas 4%. Peale selle oli patsiente, kelle nahk oli puhas või peaaegu puhas, Cosyntexi uuringurühmas 65%, etanertsepti rühmas 27% ja platseeborühmas 2%.

Raske psoriaasi uuringus, milles osales 162 vähemalt 6-aastast last, saavutas Cosentyxit saanud lastest ligikaudu 80% PASI skoori 75% vähenemise ja ligikaudu 70%-l oli nahk 12 nädala pärast puhas või peaaegu puhas. Etanertsepti rühmas olid need näitajad 66% ja 36% ning platseeborühmas 15% ja 6%.

Psoriaatiline artriit

Uuringus, milles osales 397 psoriaatilise artriidiga patsienti, oli neid, kes saavutasid ACR-skoori (valulikud turses liigesed ja muud sümptomid) 20% vähenemise pärast 24 ravinädalat, Cosentyxi heakskiidetud annuseid saanutest 51–54%. Platseeborühmas oli selliseid patsiente 15%.

Anküloseeriv spondüliit

219 anküloseeriva spondüliidiga täiskasvanu uuringus oli patsiente, kes saavutasid ASAS-skoori (seljavalu, hommikune jäikus ja muud sümptomid) 20% vähenemise pärast 16 ravinädalat, Cosentyxit heakskiidetud annuses saanutest 61% ja platseeborühmas 28%. Veel ühes uuringus, milles osales 555 radioloogilise leiuta aksiaalse spondüloartriidiga täiskasvanut, oli patsiente, kellel vähenes ASAS-skoor 40% pärast 16 ravinädalat, Cosentyxit heakskiidetud annuses saanutest 41% ja platseeborühmas 29%.

Lapseea idiopaatiline artriit

Uuringus, kus osales 75 entesiidiga seotud artriidi või lapseea psoriaatilise artriidiga 2–17-aastast last, oli neid, kelle seisund ägenes, Cosentyxiga ravitud patsientide seas vähem kui platseeborühmas (vastavalt 10 ja 21). Et uuringus osales ainult mõni alla 6-aastane laps, olid selle vanuserühma andmed vastuolulised ja seepärast tuleb Cosentyxit kasutada alates 6 aasta vanusest.

Hidradeniit

2 uuringus, milles osales 1084 täiskasvanut, kellel oli mõõdukas kuni raske hidradeniit, saavutas 44% patsientidest, kellele anti Cosentyxit, 16 nädala möödudes abstsesside ja sõlmede arvu vähemalt 50% vähenemise ning abstsesside või fistulite (ebanormaalsete uuriste) arv ei suurenenud. Platseebot saanud patsientidest saavutas selle ravivastuse 32%.

Reumaatiline polümüalgia

Uuringus, milles osales 381 reumaatilise polümüalgiaga täiskasvanut, kellel oli kortikosteroidiannuse vähendamisel esinenud vähemalt üks haiguse ägenemine (süvenemine), saavutas 12.–52. nädalaks püsiva remissiooni 41% täiskasvanutest, kes said Cosentyxi suuremat annust, ja ligikaudu 41% täiskasvanutest, kes said väiksemat annust. See tähendas, et neil puudusid lisaravi vajava reumaatilise polümüalgia nähud ja sümptomid ning neil ei olnud esmakordselt diagnoositud sellist ravi vajav hiidrakuline arteriit (seotud põletikuline seisund, mis kahjustab suuri ja keskmise suurusega artereid). Platseeborühmas oli sama näitaja 20%. Uuringus vähendati kõigi täiskasvanute kortikosteroidiannust järk-järgult 24 nädala jooksul.

Cosentyxiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Cosentyxi kõrvalnähud ja piirangud?

Cosentyxi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cosentyxi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioonid koos nasofarüngiidi (nina-neelupõletiku) ja riniidiga (ninakinnisus või ninavoolus).

Et Cosentyx suurendab infektsiooniriski, ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on raske aktiivne (jätkuv) infektsioon (nt tuberkuloos).

Miks Cosentyx ELis heaks kiideti?

Uuringutes selgus Cosentyxi oluline kliiniline kasulikkus psoriaasi, psoriaatilise artriidi, aksiaalse spondüloartriidi, entesiidiga seotud artriidi ja lapseea psoriaatilise artriidiga patsientidele. Tõendati, et Cosentyxil on asjakohane ravitoime täiskasvanud patsientidele, kellel on mõõdukas kuni raske hidradeniit, mille jaoks on vähe süsteemseid ravivõimalusi. Cosentyx oli efektiivne polümüalgiaga täiskasvanute hoidmisel haigusnähtude ja sümptomiteta kuni ühe aasta jooksul, kui haigus ei olnud piisavalt ohjatud kortikosteroididega või taastekkis kortikosteroidiannuse vähendamisel.

Ohutusprofiili peeti julgustavaks; peamine probleem on seotud kergete infektsioonidega. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Cosentyxi kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cosentyxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cosentyxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Cosentyxi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Cosentyxi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cosentyxi kohta

Cosentyx on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. jaanuaril 2015.

Cosentyxi lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanded, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2026.