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

Cosentyx (*sekukinumabi*)

Yleistajuiset yleistiedot Cosentyxistä ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cosentyx on ja mihin sitä käytetään?

Cosentyx on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään (kehon luonnolliseen puolustusmekanismiin) ja jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle) aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, jotka tarvitsevat systeemistä lääkehoitoa (suun kautta tai injektiona annettavaa lääkettä).
- aikuisten psoriaasiartriitti (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus) silloin, kun taudin kulkua muuntavat lääkkeet (DMARD-lääkkeet) eivät tehoa riittävän hyvin.
- aksiaalinen spondylartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), myös selkärankareuma silloin, kun sairaus näkyy röntgenkuvassa, ja non-radiografinen aksiaalinen spondylartriitti, kun tulehduksesta on selviä merkkejä mutta röntgenkuvaus ei vahvista sairautta. Lääkevalmistetta käytetään silloin, kun tavanomaiset hoidot eivät tehoa riittävän hyvin.
- kaksi juveniilin idiopaattisen artriitin tyyppiä (niveltulehduksen muoto lapsilla): entesiitteihin liittyvä artriitti (ERA) ja juveniili nivelpsoriaasi (JPsA) vähintään 6-vuotiailla potilailla, kun tavanomainen hoito ei tehoa riittävän hyvin tai kun potilas ei siedä sitä. Cosentyxiä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa.
- aikuisten hidradenitis suppurativa (märkivä hikirauhastulehdus), joka on iholle kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia aiheuttava krooninen ihosairaus. Sitä käytetään keskivaikean tai vaikean aktiivisen sairauden hoitoon, kun tavanomaiset systeemiset hoidot eivät tehoa riittävän hyvin.
- polymyalgia rheumatica, erityisesti olkapäiden ja lonkkien seudun lihaskipua ja jäykkyyttä aiheuttava tulehdussairaus. Sitä käytetään aikuisilla, kun kortikosteroidilääkkeet eivät toimi riittävän hyvin tai kun sairaus on uusiutunut kortikosteroidiannosta vähennettäessä.

Cosentyxin vaikuttava aine on sekukinumabi.

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.

Miten Cosentyx-valmistetta käytetään?

Cosentyxiä saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on annettava Cosentyxin käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Cosentyxiä annetaan injektiona ihon alle kerran viikossa viiden viikon ajan ja sen jälkeen kerran kuukaudessa ylläpitohoitona. Märkivän hikirauhastulehduksen hoidossa Cosentyxiä voidaan antaa kahden viikon välein ylläpitohoitona.

Märkivä hikirauhastulehdus, nivelpsoriaasi, aksiaalinen spondylartriitti tai juveniili idiopaattinen artriitti lievenevät yleensä 16 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. Jos paranemista ei ole havaittavissa 16 viikon jälkeen, lääkäri voi päättää lopettaa hoidon. Polymyalgia rheumatican hoidossa Cosentyx-valmistetta annetaan yhdessä vähitellen pienenevän kortikosteroidiannoksen kanssa. Cosentyxiä voidaan sen jälkeen jatkaa yksinään. Annosta voidaan suurentaa sen mukaan, miten hyvin hoito toimii.

Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida lääkkeen, jos he ovat saaneet siihen opastusta. Lisätietoa Cosentyxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cosentyx vaikuttaa?

Cosentyxin vaikuttava aine sekukinumabi on monoklonaalinen vasta-aine, erääntyyppinen proteiini, joka on suunniteltu kiinnittymään interleukiini-17A-nimiseen proteiiniin. Interleukiini-17A on osallisena tulehduksessa ja muissa immuunijärjestelmän prosesseissa, jotka aiheuttavat psoriaasia, nivelpsoriaasia, aksiaalista spondylartriittia, märkivää hikirauhastulehdusta ja polymyalgia rheumaticaa. Kiinnittymällä interleukiini-17A-proteiiniin sekukinumabi estää sen toiminnan ja vähentää siten immuunijärjestelmän toimintaa ja sairauden oireita.

Mitä hyötyä Cosentyxistä on havaittu tutkimuksissa?

Läiskäpsoriaasi

Tutkimukset osoittivat, että Cosentyx on tehokas psoriaasin, psoriaasiartriitin ja aksiaalisen spondylartriitin hoidossa. Sitä saaneiden potilaiden tila parani enemmän kuin lumelääkettä tai vertailulääke etanerseptia saaneiden potilaiden tila.

Neljässä psoriaasitutkimuksessa, joihin osallistui 2 403 potilasta, PASI-pisteet (psoriaasin vaikeutta ja oirehtivan ihon pinta-alaa kuvaava mittari) vähenivät 75 prosenttia 79 prosentilla Cosentyx-hoitoa saaneista potilaista 12 hoitoviikon jälkeen. Etanerseptia saaneista näin tapahtui 44 prosentilla ja lumelääkettä saaneista 4 prosentilla. Lisäksi 65 prosentilla Cosentyx-hoitoa saaneista potilaista oli oireeton tai lähes oireeton iho, kun etanerseptia saaneista potilaista vastaava osuus oli 27 prosenttia ja lumelääkettä saaneista potilaista 2 prosenttia.

Tutkimuksessa, jossa tutkittiin vaikeaa psoriaasia 162:lla vähintään 6-vuotiaalla lapsella, noin 80 prosentilla Cosentyxiä saaneista lapsista PASI-pistemäärä väheni 75 prosenttia ja noin 70 prosentilla iho oli kokonaan tai lähes oireeton 12 hoitoviikon jälkeen. Etanerseptia saaneista potilaista vastaavat osuudet olivat 66 prosenttia ja 36 prosenttia, ja lumelääkettä saaneilla 15 prosenttia ja 6 prosenttia.

Nivelpsoriaasi

Tutkimuksessa, johon osallistui 397 psoriaasiartriittia sairastavaa potilasta, 51–54 prosentilla potilaista, joille annettiin hyväksytty annos Cosentyx-valmistetta, ACR-asteikon pisteet (kivuliaat, turvonneet nivelet ja muut oireet) alenivat 20 prosenttia 24 viikossa. Lumelääkettä saaneiden ryhmässä potilaiden osuus oli 15 prosenttia.

Selkärankareuma

Tutkimuksessa, johon osallistui 219 selkärankareumaa sairastavaa potilasta, 61 prosentilla potilaista, joille annettiin hyväksytty annos Cosentyxiä, ASAS-asteikon (selkäkipu, aamujäykkyys ja muut oireet) pisteet alenivat 20 prosenttia 16 hoitoviikon jälkeen. Lumelääkettä saaneiden ryhmässä näiden potilaiden osuus oli 28 prosenttia. Tutkimuksessa, johon osallistui 555 non-radiografista aksiaalista spondylartriittia sairastavaa potilasta, 41 prosentilla potilaista, joille annettiin hyväksytty annos Cosentyx-valmistetta, ASAS-asteikon (selkäkipu, aamujäykkyys ja muut oireet) pisteet alenivat 40 prosenttia 16 hoitoviikon jälkeen. Lumelääkettä saaneiden ryhmässä tällaisten potilaiden osuus oli 29 prosenttia.

Juveniili idiopaattinen artriitti

Tutkimuksessa, johon osallistui 75 iältään 2–17-vuotiasta lasta, joilla oli aktiivinen entesiitteihin liittyvä artriitti tai nuoruusiän psoriaasiartriitti, Cosentyx-valmisteella hoidetuilla potilailla esiintyi vähemmän sairauden pahenemista verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin (10 vs. 21). Koska tutkimuksessa oli mukana vain vähän alle kuusivuotiaita lapsia, tämän ryhmän tiedoista ei voitu tehdä johtopäätöksiä. Siksi Cosentyx-valmistetta käytetään kuuden vuoden iästä alkaen.

Märkivä hikirauhastulehdus

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 084 keskivaikeaa tai vaikeaa märkivää hikirauhastulehdusta sairastavaa aikuista, 44 prosentilla Cosentyxiä saaneista potilaista paiseet ja kyhmyt vähenivät vähintään 50 prosentilla 16 viikon jälkeen ilman, että paiseiden tai fisteleiden (epänormaali käytävä) määrä kasvoi. Lumelääkettä saaneista potilaista 32 prosenttia saavutti tämän vasteen.

Polymyalgia rheumatica

Yhteen tutkimukseen osallistui 381 polymyalgia rheumaticaa sairastavaa aikuista, joiden sairaudessa oli ollut vähintään yksi relapsi (pahenemisvaihe) kortikosteroidiannoksen pienentämisen aikana. Yhteensä 41 prosentilla suuremman Cosentyx-annoksen saaneista aikuisista ja noin 41 prosentilla pienemmän annoksen saaneista ilmeni pitkäaikainen remissio viikosta 12 viikkoon 52 asti. Tämä tarkoitti sitä, että heillä ei ollut lisähoitoa vaativia polymyalgia rheumatican merkkejä tai oireita eikä heillä ollut äskettäin diagnosoitu tällaista hoitoa vaativaa jättisoluarteriittia (sairauteen yhteydessä oleva suuriin ja keskisuuriin valtimoihin vaikuttava tulehdustila). Vastaava osuus lumelääkettä saaneista aikuisista oli 20 prosenttia. Tutkimuksessa kaikkien aikuisten kortikosteroidiannosta pienennettiin vähitellen 24 viikon aikana.

Cosentyx-valmisteella tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraporteissa.

Mitkä ovat Cosentyxin haittavaikutukset ja rajoitukset?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cosentyxin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Cosentyxin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot, joihin liittyy nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus) ja nuha (nenän tukkoisuus tai vuotaminen).

Koska Cosentyx voi lisätä infektioriskiä, sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vakava aktiivinen (meneillään oleva) infektio, esimerkiksi tuberkuloosi.

Miksi Cosentyx on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittivat, että Cosentyx-valmisteesta oli merkittävää kliinistä hyötyä potilaille, joilla oli psoriaasi, psoriaasiartriitti, aksiaalinen spondylartriitti, entesiitteihin liittyvä artriitti tai juveniili psoriaasiartriitti. Cosentyxin on osoitettu tuottavan merkittävän hoitovaikutuksen aikuisilla, joilla on keskivaikea tai vaikea märkivä hikirauhastulehdus, johon on vain vähän systeemisiä hoitovaihtoehtoja. Cosentyx piti polymyalgia rheumaticaa sairastavien aikuisten sairauden merkit ja oireet tehokkaasti poissa jopa vuoden ajan, kun sairautta ei ollut saatu riittävästi hallintaan kortikosteroideilla tai kun sairaus oli uusiutunut kortikosteroidiannoksen pienentämisen jälkeen.

Turvallisuusprofiilia pidettiin vakuuttavana, ja pääasiallinen huolenaihe liittyi lieviin infektioihin. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cosentyxin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cosentyxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cosentyxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cosentyxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cosentyxistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cosentyxistä

Cosentyx sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. tammikuuta 2015.

Lisätietoja Cosentyxistä, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportteja, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2026.