

EMA/269074/2023
EMEA/H/C/003729

Cosentyx (*secukinumab*)

Aperçu de Cosentyx et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cosentyx et dans quel cas est-il utilisé?

Cosentyx est un médicament qui agit sur le système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Il est indiqué pour le traitement des maladies suivantes:

- psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant des plaques rouges et squameuses sur la peau) chez les adultes et les enfants de plus de six ans ayant besoin d'un médicament systémique (un médicament administré par voie orale ou par injection);
- arthrite psoriasique (inflammation des articulations associée à un psoriasis) chez l'adulte lorsque les traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) ne sont pas suffisamment efficaces;
- spondylarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale provoquant des douleurs dorsales) chez les adultes, y compris la spondylarthrite ankylosante, lorsque la radiographie révèle la maladie, et spondylarthrite axiale non radiographique lorsqu'il existe des signes clairs d'inflammation mais que la radiographie ne fait pas apparaître de signes de maladie. Il est utilisé lorsque les traitements classiques ne sont pas suffisamment efficaces;
- deux types d'arthrite juvénile idiopathique (une forme d'arthrite chez les enfants), l'arthrite liée à l'enthésite (ERA) et l'arthrite psoriasique juvénile (JpSA), chez les patients à partir de six ans lorsque le traitement conventionnel ne fonctionne pas suffisamment ou n'est pas toléré. Cosentyx peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (un médicament DMARD);
- hidrosadénite suppurée (acné inversée), une maladie chronique de la peau provoquant des grosseurs, des abcès (accumulations de pus) et des cicatrices sur la peau, chez l'adulte; Il est utilisé pour traiter une maladie active, modérée à sévère, lorsque les traitements systémiques conventionnels n'agissent pas suffisamment bien.

Cosentyx contient la substance active secukinumab.

Comment Cosentyx est-il utilisé?

Cosentyx n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Cosentyx est utilisé.

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



Cosentyx est administré par injection sous-cutanée chaque semaine pendant cinq semaines, puis une fois par mois en tant que traitement d'entretien. Pour ce qui est de l'hidrosadénite suppurée, Cosentyx peut également être administré toutes les deux semaines en tant que traitement d'entretien.

L'état du patient s'améliore généralement dans les 16 premières semaines du traitement. Le médecin peut décider d'arrêter le traitement si aucune amélioration n'est survenue après 16 semaines.

Les patients (ou leurs soignants) peuvent effectuer eux-mêmes l'injection s'ils ont été formés à cette fin. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cosentyx, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Cosentyx agit-il?

La substance active de Cosentyx, le secukinumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine, conçu pour se lier à une protéine appelée l'interleukine-17A. L'interleukine-17A participe à l'inflammation et à d'autres processus du système immunitaire provoquant le psoriasis, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite axiale et l'hidrosadénite suppurée. En se liant à l'interleukine-17A, le secukinumab bloque son action et réduit ainsi l'activité du système immunitaire et les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Cosentyx démontrés au cours des études?

Psoriasis en plaques

Des études ont montré que Cosentyx traite efficacement le psoriasis, l'arthrite psoriasique et la spondylarthrite axiale, les patients présentant des améliorations plus importantes avec Cosentyx qu'avec un placebo (un traitement fictif) ou avec un médicament de référence, l'étanercept.

Dans quatre études portant sur 2 403 patients adultes, 79 % des patients sous Cosentyx présentaient une réduction de 75 % de leurs scores PASI (mesure de la gravité de la maladie et de la zone de la peau touchée) après 12 semaines de traitement, contre 44 % des patients traités par l'étanercept et 4 % des patients sous placebo. En outre, 65 % des patients ayant reçu Cosentyx avaient une peau exempte ou quasi exempte de symptômes, contre 27 % des patients traités par l'étanercept et 2 % des patients sous placebo.

Dans une étude portant sur le psoriasis sévère réalisée sur 162 enfants âgés de six ans ou plus, environ 80 % des enfants traités par Cosentyx ont connu une réduction de leur score PASI égale à 75 % et environ 70 % d'entre eux présentaient une peau exempte ou presque exempte de psoriasis après 12 semaines. Ces résultats sont à comparer avec 66 % et 36 % respectivement pour les patients traités au moyen d'étanercept, et 15 % et 6 % pour les patients traités par placebo.

Rhumatisme psoriasique

Dans une étude portant sur 397 patients atteints d'arthrite psoriasique, entre 51 % et 54 % des patients ayant reçu les doses approuvées de Cosentyx présentaient une réduction de 20 % des scores ACR (douleur et gonflement des articulations et autres symptômes) après 24 semaines, contre 15 % des patients sous placebo.

Spondylarthrite ankylosante

Dans une étude portant sur 219 adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, 61 % des patients ayant reçu la dose approuvée de Cosentyx présentaient une réduction de 20 % des scores ASAS (maux de dos, raideur matinale et autres symptômes) après 16 semaines, contre 28 % des patients sous placebo. Dans une autre étude, qui portait sur 555 adultes présentant une spondylarthrite axiale

non radiographique, 41 % des patients ayant reçu la dose approuvée de Cosentyx présentaient une réduction de 40 % des scores ASAS après 16 semaines, contre 29 % des patients sous placebo.

Arthrite juvénile idiopathique

Dans une étude portant sur 75 enfants âgés de 2 à 17 ans et présentant une arthrite active liée à l'enthésite ou une arthrite psoriasique juvénile, le nombre de patients traités par Cosentyx ayant présenté une poussée de leur maladie était inférieur à celui des patients sous placebo (10 contre 21). Comme l'étude n'incluait que quelques enfants âgés de moins de six ans, les données relatives à ce groupe d'âge n'étaient pas concluantes et Cosentyx doit donc être utilisé à partir de l'âge de six ans.

Hidrosadénite suppurée

Dans deux études portant sur 1 084 adultes atteints d'hidrosadénite suppurée modérée à sévère, 44 % des patients ayant reçu Cosentyx ont obtenu une réduction d'au moins 50 % d'abcès et de nodules après 16 semaines, sans aucune augmentation du nombre d'abcès ou de fistules (communication anormale). La proportion de patients ayant reçu un placebo qui ont obtenu cette réponse était de 32 %.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cosentyx?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cosentyx, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cosentyx (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge) avec rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), obstruction nasale ou écoulement nasal (rhinite).

Étant donné que Cosentyx peut augmenter le risque d'infection, il ne doit pas être administré aux patients atteints d'infections graves telles que la tuberculose.

Pourquoi Cosentyx est-il autorisé dans l'UE?

Dans le cadre des études, Cosentyx a montré un bénéfice clinique important chez les patients atteints de psoriasis, d'arthrite psoriasique, de spondylarthrite axiale, d'arthrite liée à l'enthésite et d'arthrite psoriasique juvénile. Il a été démontré que Cosentyx présentait un effet thérapeutique pertinent chez les patients adultes atteints d'hidrosadénite suppurée modérée à sévère, une maladie pour laquelle il existe peu d'options thérapeutiques systémiques. Les informations concernant l'utilisation à long terme chez les patients atteints d'hidrosadénite suppurée sont limitées et des études sont en cours pour évaluer cette utilisation. Le profil de sécurité a été jugé rassurant, la principale préoccupation concernant des infections légères. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Cosentyx sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cosentyx?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cosentyx ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cosentyx sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Cosentyx sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cosentyx:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Cosentyx, le 15 janvier 2015.

De plus amples informations sur Cosentyx sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2023.