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

Cosentyx (*sekukinumab*)

Pregled informacija o lijeku Cosentyx na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Cosentyx i za što se koristi?

Cosentyx je lijek koji djeluje na imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) i koristi se za liječenje sljedećih stanja:

- umjerene do teške plak-psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži) u odraslih i djece starije od šest godina koji trebaju terapiju sistemskim lijekom (lijekom koji se daje kroz usta ili injekcijom)
- psorijatičnog artritisa (upale zglobova povezane sa psorijazom) u odraslih osoba kad antireumatski lijekovi koji modificiraju tijek bolesti (DMARD) nisu dovoljno učinkoviti
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bol u leđima) u odraslih osoba, uključujući ankilozantni spondilitis, ako je bolest vidljiva na rendgenskim snimkama, i aksijalnog spondiloartritisa bez radiografskih dokaza ako postoje jasni znakovi upale, ali bolest nije vidljiva na rendgenskim snimkama. Primjenjuje se kada uobičajene terapije nisu dovoljno učinkovite
- dvaju tipova juvenilnog idiopatskog artritisa (vrste artritisa u djece), tj. artritisa povezanog s entezitisom (ERA) i juvenilnog psorijatičnog artritisa (JPsA), u bolesnika starijih od šest godina kad uobičajena terapija ne funkcionira dovoljno dobro ili je bolesnik ne podnosi. Cosentyx se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (DMARD-om)
- gnojnog hidradenitisa (acne inversa), kronične bolesti kože koja uzrokuje kvržice, apscese (nakupljanja gnoja) i ožiljke na koži u odraslih osoba. Koristi se za liječenje umjerene do teške aktivne bolesti kada uobičajene sistemske terapije ne djeluju dovoljno dobro.
- reumatske polimijalgije, upalne bolesti koja uzrokuje bol u mišićima i ukočenost, posebno u ramenima i kukovima. Primjenjuje se u odraslih osoba kada lijekovi naziva kortikosteroidi ne djeluju dovoljno dobro ili kada se njihova bolest ponovno razvila za vrijeme primanja smanjene doze kortikosteroida.

Cosentyx sadrži djelatnu tvar sekukinumab.

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.

Kako se Cosentyx primjenjuje?

Cosentyx se izdaje samo na recept, a terapija se provodi pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se Cosentyx koristi.

Primjenjuje se potkožnom injekcijom svakih tjedan dana tijekom pet tjedana, nakon čega se daje jedanput mjesečno kao terapija održavanja. Za liječenje gnojnog hidradenitisa, Cosentyx se može davati i svaka dva tjedna kao terapija održavanja.

Gnojni hidradenitis, psorijatični artritis, aksijalni spondiloartritis ili juvenilni idiopatski artritis obično se poboljšavaju u roku od 16 tjedana nakon početka liječenja. Ako nakon 16 tjedana ne dođe do poboljšanja, liječnik može prekinuti liječenje. Kod reumatske polimijalgije Cosentyx se primjenjuje zajedno s ciklusom kortikosteroida koji se postupno smanjuje. Cosentyx se zatim može nastaviti davati samostalno. Doza se može povećati ovisno o uspješnosti liječenja.

Injekciju si mogu dati i sami bolesnici (ili njihovi njegovatelji) nakon što prođu odgovarajuću obuku. Za više informacija o primjeni lijeka Cosentyx pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cosentyx?

Djelatna tvar lijeka Cosentyx, sekukinumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevine koja se vezuje na bjelančevinu naziva interleukin 17A. Interleukin 17A uključen je u upalne i druge procese imunosnog sustava koji uzrokuju psorijazu, psorijatični artritis, aksijalni spondiloartritis, gnojni hidradenitis i reumatsku polimijalgiju. Vezivanjem na interleukin 17A sekukinumab blokira njegovo djelovanje i time smanjuje aktivnost imunosnog sustava i simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Cosentyx utvrđene u ispitivanjima?

Plak-psorijaza

Ispitivanja su pokazala da je lijek Cosentyx učinkovit u liječenju psorijaze, psorijatičnog artritisa i aksijalnog spondiloartritisa, a veće poboljšanje stanja bolesnika postignuto je primjenom lijeka Cosentyx nego primjenom placeba (prividnog liječenja) ili usporednog lijeka etanercept.

U četirima ispitivanjima provedenima na 2403 odrasle osobe sa psorijazom, kod 79 % onih koji su primali lijek Cosentyx zabilježeno je smanjenje vrijednosti indeksa PASI (mjerila težine bolesti i zahvaćenog područja kože) od 75 % nakon 12 tjedana terapije. To se može usporediti s 44 % osoba liječenih etanerceptom i 4 % osoba koje su primale placebo. Uz to, 65 % bolesnika koji su primali lijek Cosentyx imali su čistu ili gotovo čistu kožu, u usporedbi s 27 % bolesnika koji su primali etanercept i 2 % osoba koje su primile placebo.

U ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 162 djece starije od šest godina s teškom psorijazom, u oko 80 % djece koja su primala lijek Cosentyx vrijednost indeksa PASI smanjila se za 75 %, a u oko 70 % njih koža je bila čista ili gotovo čista, bez znakova psorijaze, nakon 12 tjedana. Za usporedbu, takvi su rezultati postignuti u 66 % odnosno 36 % bolesnika liječenih etanerceptom i 15 % odnosno 6 % bolesnika koji su primali placebo

Psorijatični artritis

U ispitivanju na 397 bolesnika s psorijatičnim artritisom, između 51 % i 54 % bolesnika koji su primali odobrene doze lijeka Cosentyx postiglo je smanjenje indeksa ACR (bolni, natečeni zglobovi i drugi simptomi) od 20 % nakon 24 tjedna. To se može usporediti s 15 % bolesnika koji su primali placebo.

Ankilozantni spondilitis

U ispitivanju na 219 odraslih osoba s ankilozantnim spondilitisom, kod 61 % bolesnika koji su primali odobrenu dozu lijeka Cosentyx zabilježeno je smanjenje vrijednosti indeksa ASAS (bol u leđima, jutarnja ukočenost i drugi simptomi) od 20 % nakon 16 tjedana, u usporedbi s 28 % bolesnika koji su primali placebo. U drugom ispitivanju na 555 odraslih osoba s aksijalnim spondiloartritisom bez radiografskih dokaza, kod 41 % bolesnika koji su primali odobrenu dozu lijeka Cosentyx zabilježeno je smanjenje vrijednosti indeksa ASAS od 40 % nakon 16 tjedana, u usporedbi s 29 % kod bolesnika koji su primali placebo.

Juvenilni idiopatski artritis

U ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 75-ero djece u dobi od 2 do 17 godina s aktivnim artritisom povezanim s entezitisom ili juvenilnim psorijatičnim artritisom, pogoršanje stanja zabilježeno je u manje bolesnika koji su primali lijek Cosentyx nego u onih koji su primali placebo (10 u odnosu na 21). Budući da je ispitivanjem bilo obuhvaćeno samo nekoliko djece mlađe od šest godina, nije bilo moguće donijeti zaključke na temelju podataka za tu dobnu skupinu, pa se stoga Cosentyx treba primjenjivati nakon šeste godine života.

Gnojni hidradenitis

U dvama ispitivanjima kojima su bile obuhvaćene 1084 odrasle osobe s umjerenim do teškim gnojnim hidradenitisom, u 44 % bolesnika koji su primali lijek Cosentyx postignuto je smanjenje apscesa i kvržica od najmanje 50 % nakon 16 tjedana, bez povećanja broja apscesa ili fistula (abnormalni prolaz). Udio bolesnika koji su primali placebo i koji su postigli taj odgovor iznosio je 32 %.

Reumatska polimijalgija

U jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 381 odraslu osobu s reumatskom polimijalgijom koja je doživjela barem jedan relaps (pogoršanje) stanja dok se njihova doza kortikosteroida smanjivala, 41 % odraslih osoba koje su primale višu dozu lijeka Cosentyx i oko 41 % osoba koje su primale nižu dozu imalo je remisiju od 12. do 52. tjedna. To znači da nisu imali znakove ili simptome reumatske polimijalgije koji zahtijevaju dodatno liječenje te im nije dijagnosticiran arteritis divovskih stanica (povezano upalno stanje koje zahvaća velike i srednje arterije) koje zahtijeva takvo liječenje. To je uspoređeno s 20 % odraslih osoba koje su primale placebo. U ispitivanju se doza kortikosteroida u svih odraslih osoba postupno smanjivala tijekom 24 tjedna.

Ispitivanja provedena s lijekom Cosentyx detaljnije su opisana u izvješćima o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Cosentyx?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Cosentyx potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Cosentyx (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju infekcije gornjih dišnih putova (nosa i grla) s nazofaringitisom (upala nosa i grla) i rinitisom (začepljen nos ili curenje iz nosa).

Budući da Cosentyx može povećati rizik od infekcije, ne smije se davati bolesnicima s teškim aktivnim infekcijama (u tijeku) kao što je tuberkuloza.

Zašto je lijek Cosentyx odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da Cosentyx ima velike kliničke koristi za bolesnike s psorijazom, psorijatičnim artritisom i aksijalnim spondiloartritisom, artritisom povezanim s entezitisom i juvenilnim psorijatičnim artritisom. Pokazalo se da lijek Cosentyx ima relevantan učinak liječenja u odraslih bolesnika s

umjerenim do teškim gnojnim hidradenitisom, bolešću za koju postoji malo mogućnosti za sistemsku terapiju. Cosentyx je bio učinkovit u održavanju stanja kod odraslih osoba s reumatskom polimijalgijom bez znakova i simptoma bolesti do godinu dana ako se njihova bolest nije na odgovarajući način kontrolirala kortikosteroidima ili se vratila nakon smanjenja doze kortikosteroida.

Zaključeno je da je sigurnosni profil pouzdan, a glavni razlog za zabrinutost bio je povezan s blagim infekcijama. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Cosentyx nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cosentyx?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cosentyx nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cosentyx kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Cosentyx pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cosentyx

Lijek Cosentyx dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. siječnja 2015.

Više informacija o lijeku Cosentyx, uključujući uputu o lijeku i izvješća o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nadležnom nacionalnom tijelu

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2026.