

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Cosentyx 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

Hver áfyllt sprauta inniheldur 75 mg af secukinumabi í 0,5 ml.

Secukinumab er raðbrigða einstofna mótefni, að öllu leyti manna, framleitt í eggjastokkafrumum kínamamstra.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Lausnin er tær og litlaus eða lítillaga gulleit.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Skellusóri hjá börnum

Cosentyx er ætlað til meðferðar við miðlungsmiklum eða verulegum skellusóra hjá unglingum og börnum frá 6 ára aldri þar sem altæk meðferð kemur til greina.

Sjálfvakin barnaliðbólga (Juvenile idiopathic arthritis (JIA))

Festumeinstengd liðbólga (Enthesitis-related arthritis (ERA))

Cosentyx, eitt sér eða í samsettri meðferð með metotrexati, er ætlað til meðferðar á virkri festumeinstengdri liðbólgu hjá sjúklingum 6 ára og eldri þegar sjúkdómssvörun er ófullnægjandi með hefðbundinni meðferð eða þegar hefðbundin meðferð þolist ekki (sjá kafla 5.1).

Sóraliðbólga hjá börnum (Juvenile psoriatic arthritis (JPsA))

Cosentyx, eitt sér eða í samsettri meðferð með metotrexati, er ætlað til meðferðar á virkri sóraliðbólgu hjá börnum 6 ára og eldri þegar sjúkdómssvörun er ófullnægjandi með hefðbundinni meðferð eða þegar hefðbundin meðferð þolist ekki (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Cosentyx er ætlað til notkunar undir leiðsögn og eftirliti læknis sem hefur reynslu af greiningu og meðferð við sjúkdóm sem Cosentyx er ætlað til notkunar við.

Skammtar

Skellusóri hjá börnum (unglingar og börn frá 6 ára aldri)

Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd (tafla 1) og er gefinn með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Hver 75 mg skammtur er gefinn sem ein 75 mg inndæling undir húð. Hver 150 mg skammtur er gefinn sem ein 150 mg inndæling undir húð. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem ein 300 mg inndæling undir húð eða sem tvær 150 mg inndælingar undir húð.

Tafla 1 Ráðlagður skammtur hjá börnum með skellusóra

Líkamsþyngd við skömmtnun	Ráðlagður skammtur
<25 kg	75 mg
25 til <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*má auka í 300 mg)

*Hjá einhverjum sjúklingum getur viðbótarávinningur náðst við aukinn skammt.

Sjálfvakin barnaliðbólga (JIA)

Festumeinstengd liðbólga (ERA) og sóraliðbólga hjá börnum (JPsa)

Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd (tafla 2) og er gefinn með inndælingu undir húð í vikum 0, 1, 2, 3, og 4 og síðan eru gefnir mánaðarlegir viðhaldsskammtar. Hver 75 mg skammtur er gefinn sem ein 75 mg inndæling undir húð. Hver 150 mg skammtur er gefinn sem ein 150 mg inndæling undir húð.

Tafla 2 Ráðlagður skammtur fyrir sjálfvakta barnaliðbólgu

Líkamsþyngd við skömmtnun	Ráðlagður skammtur
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

Cosentyx getur verið fáanlegt í öðrum styrkleikum og/eða lyfjaformum eftir þörfum hvers og eins.

Fyrir allar ábendingarnar hér að framan benda fyrirbyggjandi upplýsingar til þess að klínísk svörun náist yfirleitt eftir innan við 16 vikna meðferð. Ihuga skal að hætta meðferð hjá sjúklingum sem ekki hafa sýnt neina svörun eftir 16 vikna meðferð. Hjá sumum sjúklingum sem sýna hlutasvörun í upphafi getur ástand batnað þegar meðferð er haldið áfram lengur en í 16 vikur.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Cosentyx hjá börnum yngri en 6 ára með skellusóra og sjálfvakta barnaliðbólgu í flokkunum festumeinstengd liðbólga (ERA) og sóraliðbólga hjá börnum (JPsa).

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Cosentyx hjá börnum yngri en 18 ára við aðrar ábendingar. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi / skert lifrarástarfsemi

Cosentyx hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingahópum. Ekki er hægt að veita neinar ráðleggingar varðandi skammta.

Lyfjagjöf

Cosentyx er ætlað til inndælingar undir húð. Ef mögulegt er skal forðast að velja stungustaði á húð þar sem einkenni eru um sóra. Ekki má hrista sprautuna.

Eftir viðeigandi þjálfun í inndælingu undir húð geta sjúklingar sprautað sig sjálfir með Cosentyx eða umönnunaraðili ef læknirinn telur að það sé viðeigandi. Engu að síður skal læknirinn tryggja viðeigandi eftirfylgni með sjúklingunum. Sjúklingum eða umönnunaraðila skal kennt að sprauta öllum skammtinum af Cosentyx samkvæmt leiðbeiningum sem gefnar eru í fylgiseðlinum. Alhliða leiðbeiningar um lyfjagjöf eru gefnar í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Klínískt mikilvægar, virkar sýkingar, t.d. virkir berklar (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Sýkingar

Secukinumab hefur tilhneigingu til að auka hættu á sýkingum. Alvarlegar sýkingar hafa komið fram hjá sjúklingum sem hafa fengið secukinumab eftir markaðssetningu. Gæta skal varúðar þegar notkun secukinumabs er íhuguð hjá sjúklingum með langvinna sýkingu eða sögu um endurtekna sýkingu.

Sjúklingum skal ráðlagt að leita læknaðstoðar ef teikn eða einkenni sem benda til sýkingar koma fram. Ef sjúklingur fær alvarlega sýkingu á að hafa náð eftirlit með sjúklingnum og ekki á að gefa secukinumab fyrir en sýkingin hefur gengið til baka.

Í klínískum rannsóknum hafa komið fram sýkingar hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi (sjá kafla 4.8). Flestar þeirra voru vægar eða miðlungsmiklar sýkingar í efri öndunarfarum, svo sem nefkoxsbólga, og ekki þurfti að stöðva meðferð vegna þeirra.

Tengt verkunarhætti secukinumabs, var oftast greint frá hvítsveppasýkingum, sem ekki voru alvarlegar, í húð og slímhúð hjá þeim sem fengu secukinumab en þeim sem fengu lyfleysu í klínískum rannsóknum á sóra (3,55 fyrir hver 100 sjúklingaár hjá þeim sem fengu secukinumab 300 mg samanborið við 1,00 fyrir hver 100 sjúklingaár hjá þeim sem fengu lyfleysu) (sjá kafla 4.8).

Berklar

Tilkynnt hefur verið um berkla (virka og/eða endurvirkjun óvirkra) hjá sjúklingum sem fá meðferð með secukinumabi. Sjúklinga á að meta með tilliti til berklasýkingar áður en meðferð með secukinumabi er hafin. Ekki skal gefa sjúklingum með virka berklasýkingu secukinumab (sjá kafla 4.3). Íhuga skal að gefa meðferð við berklum áður en meðferð með secukinumabi er hafin hjá sjúklingum með óvirka (latent) berkla samkvæmt klínískum leiðbeiningum. Fylgjast á með sjúklingum sem fá secukinumab með tilliti til teikna og einkenna virkra berkla.

Bólgujúkdómur í þörmum (þar með talið Crohn's sjúkdómur og sáraristilbólga)

Greint hefur verið frá nýtilkomnum og versnandi tilvikum bólgujúkdóms í þörmum við meðferð með secukinumabi (sjá kafla 4.8). Secukinumab er ekki ráðlagt hjá sjúklingum með bólgujúkdóm í þörmum. Ef sjúklingur fær teikn eða einkenni um bólgujúkdóm í þörmum eða bólgujúkdómur í þörmum sem fyrir er versnar, skal stöðva meðferð með secukinumabi og hefja viðeigandi meðferð.

Ofnæmisviðbrögð

Mjög sjaldgæf tilvik bráðafnæmisviðbragða og ofnæmisbjúgs hafa komið fram hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi. Ef bráðafnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur eða önnur alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram skal tafarlaust stöðva meðferð með secukinumabi og hefja viðeigandi meðferð.

Latex næmir einstaklingar

Nálarhettan á Cosentyx 75 mg stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu inniheldur afleiðu af náttúrulegu gúmmi latexi. Enn sem komið er hefur ekki greinst neitt náttúrulegt gúmmi latex í nálarhettunni. Engu að síður hefur notkun Cosentyx 75 mg stungulyfs, lausnar í áfylltum sprautum ekki verið rannsökuð hjá latex næmum einstaklingum og því er ekki hægt að útiloka algerlega hugsanlega hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Bólusetningar

Ekki skal gefa lifandi bóluefni samhliða secukinumabi.

Sjúklingar á meðferð með secukinumabi mega fá samhliða óvirkjað bóluefni eða bóluefni sem ekki er lifandi. Í rannsókn eftir bólusetningu með meningokokka- og óvirkjuðu influensubóluefni, náði svipað hlutfall heilbrigðra sjálfboðaliða sem fékk meðferð með 150 mg af secukinumabi og þeirra sem fengu lyfleysu fullnægjandi ónæmissvörun sem var að minnsta kosti 4-föld aukning á mótefnatíttra gegn meningokokka- og influensubóluefnum. Niðurstöðurnar benda til þess að secukinumab bæli ekki vessabundna (humoral) ónæmissvörun við meningokokka- eða influensubóluefnum.

Áður en meðferð með Cosentyx hefst er mælt með að börn fá allar viðeigandi aldurstengdar bólusetningar samkvæmt gildandi bólusetningaráætlun.

Samhliða ónæmisbælandi meðferð

Í rannsóknum á sóra hefur ekki verið lagt mat á öryggi og verkun secukinumabs samhliða ónæmisbælandi lyfjum, þar með talið lífefnalyfjum eða ljósameðferð. Secukinumab var gefið samhliða metótrexati, sulfasalazini og/eða barksterum í rannsóknum á liðbólgu (þar með talið hjá sjúklingum með sóragigt og hryggigt). Gæta skal varúðar þegar samhliðanotkun annarra ónæmisbælandi lyfja og secukinumabs er íhuguð (sjá einnig kafla 4.5).

Endurvirkjun lifrabólgu B

Endurvirkjun lifrabólgu B veiru getur komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með secukinumabi. Í samræmi við klínískar leiðbeiningar fyrir ónæmisbælandi lyf á að íhuga að prófa sjúklinga fyrir sýkingu af völdum lifrabólgu B veiru áður en meðferð með secukinumabi er hafin. Fylgjast á með sjúklingum með vísbendingar um jákvæð sermispróf fyrir lifrabólgu B með tilliti til klínískra teikna endurvirkjunar lifrabólgu B veiru og rannsóknargilda meðan á meðferð með secukinumabi stendur. Við endurvirkjun lifrabólgu B veiru meðan á meðferð með secukinumabi stendur á að íhuga að hætta meðferð og meðhöndla sjúklinga samkvæmt klínískum leiðbeiningum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki skal gefa lifandi bóluefni samhliða secukinumabi (sjá einnig kafla 4.4).

Engar milliverkanir komu fram milli secukinumabs og midazolams (CYP3A4 hvarfefni) í rannsókn hjá fullorðnum með skellusóra.

Engar milliverkanir komu fram þegar secukinumab var gefið samhliða metótrexati og/eða barksterum í rannsóknum á liðbólgu (þar með talið hjá sjúklingum með sóragigt og áslæga hryggigt).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 20 vikur eftir að meðferðinni lýkur.

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi niðurstöður um notkun secukinumabs á meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar eitruverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Cosentyx á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort secukinumab skilst út í brjóstamjólk. Immunoglobulín skiljast út í brjóstamjólk og ekki er þekkt hvort secukinumab frásogast altækt eftir inntöku. Þar sem hugsanlegt er að aukaverkanir af völdum secukinumabs geti komið fram hjá börnum sem eru á brjósti skal veða og meta kosti brjóstagjafa fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf meðan á meðferð stendur og í allt að 20 vikur eftir að meðferð lýkur eða hætta meðferð með Cosentyx.

Frjósemi

Ekki hefur verið lagt mat á áhrif secukinumabs á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Cosentyx hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá eru sýkingar í efri öndunarfærum (17,1%) (oftast nefkoksþólga, nefslímubólga).

Aukaverkanir teknar saman í töflu

Aukaverkanir úr klínískum rannsóknum og sem komið hafa fram eftir markaðssetningu lyfsins (tafla 3) eru flokkaðar eftir MedDRA líffæraflokkun. Innan hvers líffæraflokks er aukaverkunum raðað eftir tíðni, þær algengustu fyrst. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Að auki eru tíðniflokkarnir fyrir hverja aukaverkun skilgreindir á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Fleiri en 20.000 sjúklingar hafa fengið meðferð með secukinumabi í blinduðum og opnum klínískum rannsóknum með mismunandi ábendingum (skellusóra, sóragigt, áslægri hryggigt, graftarmyndandi svitakirtlabólgu og öðrum sjálfsónæmissjúkdómum), sem samsvarar útsetningu í 34.908 sjúklingaár. Af þeim fengu fleiri en 14.000 sjúklingar meðferð með secukinumab í að minnsta kosti eitt ár. Samræmi er í öryggi secukinumabs milli allra ábendinga.

Tafla 3 Listi yfir aukaverkanir í klínískum rannsóknum¹⁾ og sem komið hafa fram eftir markaðssetningu lyfsins

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Mjög algengar	Sýkingar í efri öndunarfærum
	Algengar	Herpessýking í munni
	Sjaldgæfar	Hvítsveppasýking í munni
		Hlustarbólga
		Sýkingar í neðri öndunarfærum
		Fótsveppir
	Tíðni ekki þekkt	Hvítsveppasýking í slímhúð og húð (þar með talið hvítsveppasýking í vélinda)
Blóð og eitlar	Sjaldgæfar	Daufkyrningafæð
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Bráðaofnæmisviðbrögð
		Ofnæmisbjúgur
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Augu	Sjaldgæfar	Tárubólga
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Nefrennsli
Meltingarfæri	Algengar	Niðurgangur
		Ógleði
	Sjaldgæfar	Bólgusjúkdómur í þörmum
Húð og undirhúð	Algengar	Exem
	Sjaldgæfar	Ofsakláði
		Blöðruexem
	Mjög sjaldgæfar	Skininflagningsbólga ²⁾
		Ofnæmisæðabólga
	Tíðni ekki þekkt	Ákomudrep
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Þreyta
¹⁾ Klínískar samanburðarrannsóknir með lyfleysu (III. stigs) á sjúklingum með skellusóra, sóragigt, hryggigt, áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu og graftarmyndandi svitakirtlabólgu sem fengu meðferð með 300 mg, 150 mg, 75 mg eða lyfleysu í allt að 12 vikur (sóri) eða 16 vikur (sóragigt, hryggigt, áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu og graftarmyndandi svitakirtlabólga)		
²⁾ Tilvik tilkynnt hjá sjúklingum sem greindir voru með sóra (psoriasis)		

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sýkingar

Á samanburðartímabilinu með lyfleysu í klínískum rannsóknum á skellusóra (samtsals 1.382 sjúklingar fengu meðferð með secukinumabi og 694 sjúklingar fengu lyfleysu í allt að 12 vikur) var greint frá sýkingum hjá 28,7% sjúklinga á meðferð með secukinumabi samanborið við 18,9% hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Meirihluti sýkinganna var ekki alvarlegar, vægar eða miðlungsmiklar sýkingar í efri öndunarfærum, svo sem nefkoksbólga, sem ekki þurfti að stöðva meðferð út af. Aukning var á hvítsveppasýkingu í slímhúð eða húð, sem er í samræmi við verkunarmáta, en þessi tilvik voru væg eða miðlungsmikil, ekki alvarleg, svöruðu hefðbundinni meðferð og ekki þurfti að stöðva meðferð vegna þeirra. Alvarlegar sýkingar komu fram hjá 0,14% sjúklinga sem fengu meðferð með secukinumabi og hjá 0,3% sjúklinga sem fengu lyfleysu (sjá kafla 4.4).

Á heildar meðferðartímabilinu (samtsals 3.430 sjúklingar fengu meðferð með secukinumabi, meirihlutinn í allt að 52 vikur) var greint frá sýkingum hjá 47,5% sjúklinga á meðferð með

secukinumabi (0,9 fyrir hvert sjúklingaár í eftirfylgni). Greint var frá alvarlegum sýkingum hjá 1,2% sjúklinga á meðferð með secukinumabi (0,015 fyrir hvert sjúklingaár í eftirfylgni).

Tíðni sýkinga sem komu fram í klínískum rannsóknum á sóragigt og áslægri hryggikt (hryggikt og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) var svipuð og kom fram í rannsóknum á sóra.

Sjúklingar með graftarmyndandi svtakirtlabólgu eru næmari fyrir sýkingum. Meðan á tímabili með samanburði við lyfleysu stóð í klínískum rannsóknum á graftarmyndandi svtakirtlabólgu (alls 721 sjúklingur sem fékk secukinumab og 363 sjúklingar sem fengu lyfleysu í allt að 16 vikur) var fjöldi sýkinga hærri en fram kom í rannsóknum á sóra (30,7% sjúklinga sem fengu secukinumab samanborið við 31,7% sjúklinga sem fengu lyfleysu). Flestar voru ekki alvarlegar, voru vægar eða miðlungs svæsnar og kölluðu ekki á að meðferð væri hætt eða hlé gert á henni.

Daufkyrningafæð

Í klínískum III. stigs rannsóknum á sóra kom daufkyrningafæð oftast fram hjá þeim sem fengu secukinumab en þeim sem fengu lyfleysu, en flest tilvikin voru væg, tímabundin og gengu til baka. Greint var frá daufkyrningafæð $<1,0-0,5 \times 10^9/l$ (CTCAE 3. stig) hjá 18 af 3.430 (0,5%) sjúklingum á meðferð með secukinumabi, sem var ekki háð skömmtum og var ekki í tímanlegu samhengi við sýkingar í 15 af 18 tilvikum. Ekki hefur verið greint frá neinum tilvikum alvarlegri daufkyrningafæðar. Tilvikin 3 sem eftir standa voru sýkingar sem ekki voru alvarlegar og svöruðu hefðbundinni meðferð á venjulegan hátt og ekki þurfti að stöðva meðferð með secukinumabi vegna þeirra.

Tíðni daufkyrningafæðar hjá sjúklingum með sóragigt, áslæga hryggikt (hryggikt og áslæga hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) og graftarmyndandi svtakirtlabólgu var svipuð og hjá sjúklingum með sóra.

Greint var frá mjög sjaldgæfum tilvikum daufkyrningafæðar $<0,5 \times 10^9/l$ (CTCAE 4. stig).

Mótefnamyndun

Í klínískum rannsóknum á sóra, sóragigt, áslægri hryggikt (hryggikt og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) og graftarmyndandi svtakirtlabólgu mynduðu innan við 1% sjúklinga sem fengu meðferð með secukinumabi mótefni gegn secukinumabi við allt að 52 vikna meðferð. Um helmingur mótefnanna gegn lyfinu sem kom fram við meðferðina voru hlutleysandi, en þetta tengdist ekki minni verkun eða óeðlilegum lyfjahvörfum.

Börn

Aukaverkanir hjá börnum 6 ára og eldri með skellusóra

Öryggi secukinumabs var metið í tveimur III. stigs rannsóknum hjá börnum með skellusóra. Fyrri rannsóknin (barnarannsókn 1) var tvíblind samanburðarrannsókn með lyfleysu með 162 sjúklingum frá 6 ára til yngri en 18 ára með verulegan skellusóra. Seinni rannsóknin (barnarannsókn 2) er opin rannsókn með 84 sjúklingum frá 6 ára til yngri en 18 ára með í miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra. Öryggi sem greint var frá í rannsóknunum var í samræmi við öryggi sem greint var frá hjá fullorðnum með skellusóra.

Aukaverkanir hjá sjúklingum með sjálfvakta barnaliðbólgu (JIA)

Öryggi secukinumabs var einnig metið í III. stigs rannsókn á sjálfvakinni barnaliðbólgu hjá 86 sjúklingum með festumeinstengda liðbólgu (ERA) og sóraliðbólgu hjá börnum (JPsA) á aldrinum 2 til yngri en 18 ára. Öryggi sem greint var frá í rannsókninni var í samræmi við það öryggi sem greint hefur verið frá hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Gefnir hafa verið allt að 30 mg/kg (um það bil 2.000 til 3.000 mg) skammtar í bláæð í klínískum rannsóknum án þess að eiturvekanir sem takmarka skammta hafi komið fram. Ef um ofskömmun er að ræða er ráðlagt að hafa eftirlit með sjúklingnum með tilliti til einkenna um aukaverkanir og hefja tafarlaust viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, interleukínhemlar, ATC-flokkur: L04AC10

Verkunarháttur

Secukinumab er IgG1/κ einstofna mótefni, að öllu leyti manna, sem binst sértækt við og hlutleysir bólguhvetjandi (proinflammatory) cýtókíníð interleukín-17A (IL-17A). Verkun secukinumabs felst í því að beinast gegn IL-17A og hamla tengingu þess við IL-17 viðtakann, sem er tjáður á ýmsum frumugerðum, meðal annars hyrnisfrumum. Með þessu hamlar secukinumab losun bólguhvetjandi cýtókína, efnatoga (chemokines) og miðlara fyrir vefjaskemmdir og dregur úr IL-17A miðluðu framlagi til sjálfsöfnæmis- og bólgusjúkdóma. Klínískt marktækt magn secukinumabs nær til húðarinnar og dregur úr staðbundnum kennileitum bólgu. Sem bein afleiðing af þessu dregur meðferð með secukinumabi úr roða, herslismyndun og hreistrun sem er til staðar í skellusóra.

IL-17A er náttúrulegt cýtókín sem á þátt í eðlilegri bólgu- og ónæmissvörun. IL-17A er í lykilhlutverki í sjúkdómsmyndun skellusóra, sóragigt og áslægri hryggikt (hryggikt og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) og er með aukna virkni (up-regulated) í afmarkaðri skemmd/skellunum í húðinni (lesional skin) miðað við heilbrigð húðsvæði hjá sjúklingum með skellusóra og í liðslímuvef hjá sjúklingum með sóragigt. Tíðni frumna sem mynda IL-17 var einnig marktækt hærri í neðanbrjóksbeinmergi í smáliðum (facet joints) hjá sjúklingum með hryggikt. Aukinn fjöldi eitifrumna sem mynda IL-17A hefur einnig fundist hjá sjúklingum með áslæga hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu. Sýnt var fram á að hemlun IL-17A hafði áhrif í meðferð við hryggikt og var lykilhlutverk þessa cýtókíns í meðferð við áslægri hryggikt þannig staðfest.

Lyfhrif

Sermisþéttni heildar IL-17A (óbundið IL-17A og bundið við secukinumab) eykst í upphafi hjá sjúklingum sem fá secukinumab. Þessu fylgir hæg minnkun vegna minnkaðrar úthreinsunar IL-17A sem bundið er við secukinumab, sem bendir til þess að secukinumab tengist sértækt óbundnu IL-17A, sem er í lykilhlutverki í sjúkdómsmyndun skellusóra.

Í rannsókn á secukinumabi var eftir einnar til tveggja vikna meðferð marktæk minnkun á ífarandi daufkyrningum í húðþekju (infiltrating epidermal neutrophils) og ýmsum daufkyrninga-tengdum kennileitum (markers) sem eru í auknu magni í skellunum í húð sjúklinga með skellusóra.

Sýnt hefur verið fram á að secukinumab dregur úr (eftir innan við 1 til 2 vikna meðferð) magni CRP (C-reactive protein) sem er merkiefni bólgu.

Verkun og öryggi

Skellusóri hjá fullorðnum

Lagt var mat á öryggi og verkun secukinumabs í fjórum slembuðum, tvíblindum, III. stigs samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða alvarlegan skellusóra sem komu til greina í ljósameðferð eða altæka meðferð [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. Verkun og öryggi secukinumabs 150 mg og 300 mg var metið samanborið við

annaðhvort lyfleysu eða etanercept. Að auki var lagt mat á langvarandi meðferð samanborið við „endurmeðferð eftir þörfum“ í einni rannsókn [SCULPTURE].

Af þeim 2.403 sjúklingum sem tóku þátt í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu höfðu 79% ekki áður fengið meðferð með lífefnalyfjum (biologic-naive), 45% höfðu ekki svarað meðferð með lyfjum sem ekki voru lífefnalyf (non-biologic failures) og 8% höfðu ekki svarað meðferð með lífefnalyfjum (biologic failures) (6% höfðu ekki svarað meðferð með lyfjum gegn TNF, og 2% höfðu ekki svarað meðferð með lyfjum gegn p40). Um það bil 15 til 25% sjúklinganna í III. stigs rannsóknunum voru með sóragigt við upphaf meðferðar.

Í sórarannsókn 1 (ERASURE) var lagt mat á 738 sjúklinga. Sjúklingar, sem var slembiraðað til að fá secukinumab, fengu 150 mg eða 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega. Í sórarannsókn 2 (FIXTURE) var lagt mat á 1.306 sjúklinga. Sjúklingar, sem var slembiraðað til að fá secukinumab, fengu 150 mg eða 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega. Sjúklingar, sem var slembiraðað til að fá etanercept, fengu 50 mg skammta tvisvar í viku í 12 vikur og síðan 50 mg vikulega. Í bæði rannsókni 1 og rannsókn 2 var sjúklingum sem var slembiraðað í lyfleysuflokk og svöruðu ekki meðferð eftir 12 vikur skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 150 mg eða 300 mg) í vikum 12, 13, 14 og 15 og síðan á sama skammt mánaðarlega frá og með viku 16. Öllum sjúklingunum var fylgt eftir í allt að 52 vikur frá fyrstu gjöf rannsóknarmeðferðar.

Í sórarannsókn 3 (FEATURE) var lagt mat á 177 sjúklinga sem notuðu áfyllta sprautu samanborið við lyfleysu eftir 12 vikna meðferð til að meta öryggi, hvernig lyfið þoldist og nothæfi sjálfsmeðferðar með secukinumab áfylltri sprautu. Í sórarannsókn 4 (JUNCTURE) var lagt mat á 182 sjúklinga sem notuðu áfylltan lyfjapenna samanborið við lyfleysu eftir 12 vikna meðferð til að meta öryggi, hvernig lyfið þoldist og nothæfi sjálfsmeðferðar með secukinumab áfylltum lyfjapenna. Í bæði rannsókni 3 og 4 fengu sjúklingar sem var slembiraðað til að fá secukinumab 150 mg eða 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega. Sjúklingum var einnig slembiraðað þannig að þeir fengu lyfleysu í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega.

Í sórarannsókn 5 (SCULPTURE) var lagt mat á 966 sjúklinga. Allir sjúklingarnir fengu secukinumab 150 mg eða 300 mg í viku 0, 1, 2, 3, 4, 8 og 12 og var síðan slembiraðað þannig að þeir fengu annaðhvort viðhaldsmeðferð með sama skammti mánaðarlega frá og með viku 12 eða „endurmeðferð eftir þörfum“ með sama skammti. Sjúklingarnir sem slembiraðað var á „endurmeðferð eftir þörfum“ náðu ekki að viðhalda svörun á fullnægjandi hátt og því er mælt með reglulegri mánaðarlegri viðhaldsmeðferð.

Samsettu aðalendapunktarnir (co-primary) í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu og með virkum samanburði voru hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 svörun og IGA mod 2011 svörun „einkennalaus“ eða „einkennalítill“, samanborið við lyfleysu í viku 12 (sjá töflur 4 og 5). 300 mg skammturinn bætti húðhreinsun (skin clearance) einkum fyrir „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ húð sem endapunkta verkunar í PASI 90, PASI 100 og IGA mod 2011 svörun 0 eða 1 í öllum rannsóknunum með hámarksverkun í viku 16. Því er mælt með þessum skammti.

Tafla 4 Samantekt á PASI 50/75/90/100 & IGA* mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ klínískri svörun í sórarannsóknnum 1, 3 og 4 (ERASURE, FEATURE og JUNCTURE)

		Vika 12		Vika 16		Vika 52	
	Lyfleysa	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
Rannsókn 1							
Fjöldi sjúklinga	246	244	245	244	245	244	245
PASI 50 svörun n (%)	22 (8,9%)	203 (83,5%)	222 (90,6%)	212 (87,2%)	224 (91,4%)	187 (77%)	207 (84,5%)
PASI 75 svörun n (%)	11 (4,5%)	174 (71,6%)**	200 (81,6%)**	188 (77,4%)	211 (86,1%)	146 (60,1%)	182 (74,3%)
PASI 90 svörun n (%)	3 (1,2%)	95 (39,1%)**	145 (59,2%)**	130 (53,5%)	171 (69,8%)	88 (36,2%)	147 (60,0%)
PASI 100 svörun n (%)	2 (0,8%)	31 (12,8%)	70 (28,6%)	51 (21,0%)	102 (41,6%)	49 (20,2%)	96 (39,2%)
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	6 (2,40%)	125 (51,2%)**	160 (65,3%)**	142 (58,2%)	180 (73,5%)	101 (41,4%)	148 (60,4%)
Rannsókn 3							
Fjöldi sjúklinga	59	59	58	-	-	-	-
PASI 50 svörun n (%)	3 (5,1%)	51 (86,4%)	51 (87,9%)	-	-	-	-
PASI 75 svörun n (%)	0 (0,0%)	41 (69,5%)**	44 (75,9%)**	-	-	-	-
PASI 90 svörun n (%)	0 (0,0%)	27 (45,8%)	35 (60,3%)	-	-	-	-
PASI 100 svörun n (%)	0 (0,0%)	5 (8,5%)	25 (43,1%)	-	-	-	-
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	0 (0,0%)	31 (52,5%)**	40 (69,0%)**	-	-	-	-
Rannsókn 4							
Fjöldi sjúklinga	61	60	60	-	-	-	-
PASI 50 svörun n (%)	5 (8,2%)	48 (80,0%)	58 (96,7%)	-	-	-	-
PASI 75 svörun n (%)	2 (3,3%)	43 (71,7%)**	52 (86,7%)**	-	-	-	-
PASI 90 svörun n (%)	0 (0,0%)	24 (40,0%)	33 (55,0%)	-	-	-	-
PASI 100 svörun n (%)	0 (0,0%)	10 (16,7%)	16 (26,7%)	-	-	-	-
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	0 (0,0%)	32 (53,3%)**	44 (73,3%)**	-	-	-	-

* IGA mod 2011 er 5 flokka kvarði þar sem „0 = einkennalaus“, „1 = einkennalítill“, „2 = væg“, „3 = miðlungsmikil“ og „4 = veruleg“, sem gefur til kynna heildarmat læknisins á alvarleika sóra með áherslu á herslismyndun, roða og húðflögnun. Meðferðarárangur sem er „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ samanstendur af engum einkennum sóra eða eðlilegu eða bleiku litarhafti á skellunum, engri þykknun á skellunum og engri eða lágmarks staðbundinni húðhreistrun.

** p-gildi samanborið við lyfleysu og aðlöguð að fjölbreytileika; p<0,0001.

Tafla 5 Samantekt á klínískri svörun í sórarannsókn 2 (FIXTURE)

	Vika 12				Vika 16			Vika 52		
	Lyfleysa	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept
Fjöldi sjúklinga	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323
PASI 50 svörun n (%)	49 (15,1%)	266 (81,3%)	296 (91,6%)	226 (70,0%)	290 (88,7%)	302 (93,5%)	257 (79,6%)	249 (76,1%)	274 (84,8%)	234 (72,4%)
PASI 75 svörun n (%)	16 (4,9%)	219 (67,0%)	249 (77,1%)	142 (44,0%)	247 (75,5%)	280 (86,7%)	189 (58,5%)	215 (65,7%)	254 (78,6%)	179 (55,4%)
PASI 90 svörun n (%)	5 (1,5%)	137 (41,9%)	175 (54,2%)	67 (20,7%)	176 (53,8%)	234 (72,4%)	101 (31,3%)	147 (45,0%)	210 (65,0%)	108 (33,4%)
PASI 100 svörun n (%)	0 (0%)	47 (14,4%)	78 (24,1%)	14 (4,3%)	84 (25,7%)	119 (36,8%)	24 (7,4%)	65 (19,9%)	117 (36,2%)	32 (9,9%)
IGA mod 2011	9 (2,8%)	167 (51,1%)	202 (62,5%)	88 (27,2%)	200 (61,2%)	244 (75,5%)	127 (39,3%)	168 (51,4%)	219 (67,8%)	120 (37,2%)
„einkennalaus“ eða „einkennalítil“ svörun n (%)		**	**							

** p-gildi samanborið við etanercept: p=0,0250

Í viðbótarsórarannsókn (CLEAR) var lagt mat á 676 sjúklinga. Secukinumab 300 mg náði aðal- og aukaendapunktum með því að sýna yfirburði gagnvart ustekinumabi samkvæmt PASI 90 svörun í viku 16 (aðalendapunktur), hversu fljótt PASI 75 svörun kemur fram í viku 4 og langvarandi PASI 90 svörun í viku 52. Meiri verkun secukinumabs samanborið við ustekinumab hvað varðar endapunktana PASI 75/90/100 og IGA mod 2011 svörun 0 eða 1 („einkennalaus“ eða „einkennalítill“) kom snemma fram og hélst fram til viku 52 (tafla 6).

Tafla 6 Samantekt á klínískri svörun í CLEAR rannsókn

	Vika 4		Vika 16		Vika 52	
	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*
Fjöldi sjúklinga	334	335	334	335	334	335
PASI 75 svörun n (%)	166 (49,7%)**	69 (20,6%)	311 (93,1%)	276 (82,4%)	306 (91,6%)	262 (78,2%)
PASI 90 svörun n (%)	70 (21,0%)	18 (5,4%)	264 (79,0%)**	192 (57,3%)	250 (74,9%***)	203 (60,6%)
PASI 100 svörun n (%)	14 (4,2%)	3 (0,9%)	148 (44,3%)	95 (28,4%)	150 (44,9%)	123 (36,7%)
IGA mod 2011	128 (38,3%)	41 (12,2%)	278 (83,2%)	226 (67,5%)	261 (78,1%)	213 (63,6%)
„einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)						

* Sjúklingar sem fengu meðferð með secukinumabi fengu 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sömu skammta á 4 vikna fresti þar til í viku 52. Sjúklingar sem fengu meðferð með ustekinumabi fengu 45 mg eða 90 mg í viku 0 og 4, síðan á 12 vikna fresti þar til í viku 52 (skömmtun samkvæmt þyngd í samræmi við samþykktu skammta)

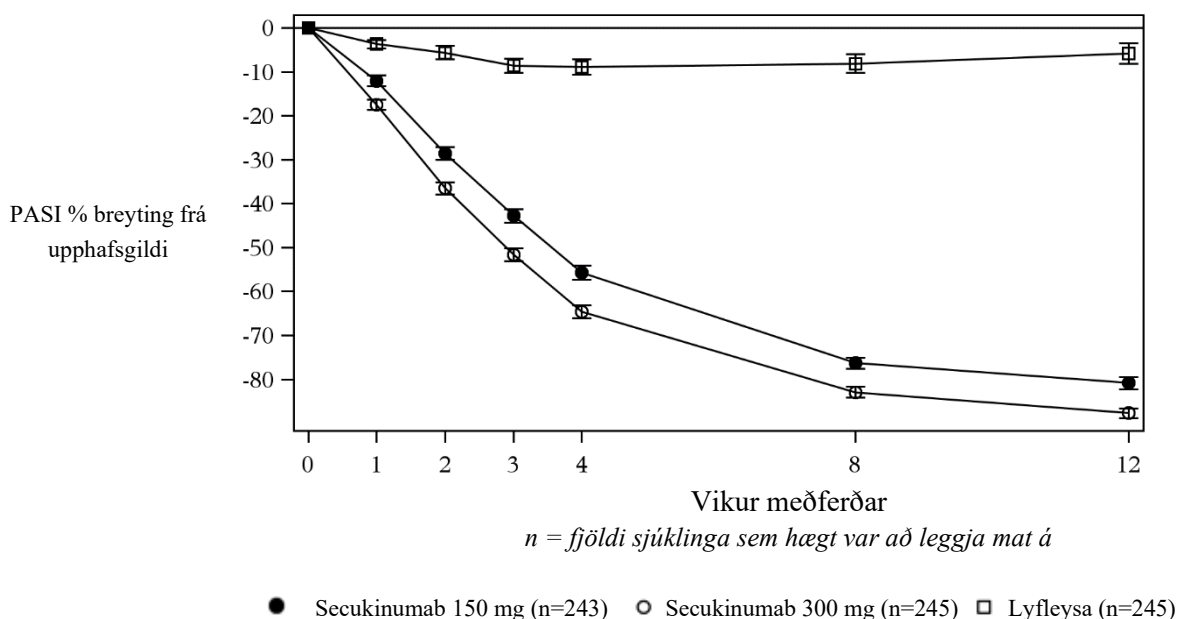
** p-gildi samanborið við ustekinumab: p<0,0001 fyrir aðalendapunktinn PASI 90 í viku 16 og aukaendapunktinn PASI 75 í viku 4

*** p-gildi samanborið við ustekinumab: p=0,0001 fyrir aukaendapunktinn PASI 90 í viku 52

Secukinumab var áhrifaríkt hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið altæka meðferð, ekki höfðu áður notað lífefnalyf, sem höfðu áður notað lífefnalyf/lyf við TNF og sem höfðu ekki svarað meðferð með lífefnalyfjum/lyfjum við TNF. Bæting samkvæmt PASI 75 hjá sjúklingum sem einnig voru með sóragigt við upphaf rannsóknarinnar var svipuð og hjá skellusóra heildarþýðinu.

Secukinumab tengdist hröðu upphafi verkunar þar sem 50% lækkun varð á meðaltali PASI eftir 3 vikur hjá þeim sem fengu 300 mg skammt.

Mynd 1 Tímaferill fyrir hlutfallslegar breytingar á meðaltalsskori PASI frá upphafsgildi í rannsókn 1 (ERASURE)



Tilteknar staðsetningar/tegundir skellusóra

Í tveimur viðbótarrannsóknum með samanburði við lyfleysu kom fram bæting bæði hvað varðar sóra í nöglum (TRANSFIGURE, 198 sjúklingar) og skellusóra í lófum og á iljum (GESTURE, 205 sjúklingar). Í TRANSFIGURE rannsókninni hafði secukinumab yfirburði yfir lyfleysu í viku 16 (46,1% fyrir 300 mg, 38,4% fyrir 150 mg og 11,7% fyrir lyfleysu) metið með marktækri bætingu frá upphafsgildi samkvæmt NPSI (Nail Psoriasis Severity Index %) hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða alvarlegan skellusóra sem kom einnig fram í nöglum. Í GESTURE rannsókninni hafði secukinumab yfirburði yfir lyfleysu í viku 16 (33,3% fyrir 300 mg, 22,1% fyrir 150 mg og 1,5% fyrir lyfleysu) metið með marktækri aukningu á ppIGA svörun 0 eða 1 („einkennalaus“ eða „einkennalítill“) hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða alvarlegan skellusóra í lófum og á iljum.

Lagt var mat á 102 sjúklinga með miðlungsmikinn eða alvarlegan sóra í hársverði, skilgreint samkvæmt PSSI (Psoriasis Scalp Severity Index) gildi ≥ 12 , gildi IGA mod 2011 einungis fyrir hársvörð 3 eða hærra og einkenni á að minnsta kosti 30% af yfirborði hársvarðarins, í samanburðarrannsókn með lyfleysu. Secukinumab 300 mg hafði yfirburði yfir lyfleysu í viku 12 metið með marktækri bætingu frá upphafsgildi fyrir bæði PSSI 90 svörun (52,9% samanborið við 2,0%) og IGA mod 2011 0 eða 1 svörun einungis fyrir hársvörð (56,9% samanborið við 5,9%). Bæting fyrir báða endapunkta hélst hjá sjúklingum á secukinumabi sem héldu áfram meðferð fram að viku 24.

Lífsgæði/niðurstöður sem sjúklingarnir greindu frá

Sýnt var fram á tölfræðilega marktæka bætingu eftir 12 vikur (rannsóknir 1-4) samkvæmt DLQI (Dermatology Life Quality Index) frá upphafsgildi samanborið við lyfleysu. Meðallækkun (bæting) samkvæmt DLQI frá upphafsgildi var á bilinu -10,4 til -11,6 fyrir secukinumab 300 mg, á bilinu -7,7 til -10,1 fyrir secukinumab 150 mg, samanborið við -1,1 til -1,9 fyrir lyfleysu eftir 12 vikur. Þessi bæting hélst í 52 vikur (rannsóknir 1 og 2).

Fjörðíu prósent þátttakendanna í rannsóknum 1 og 2 fylltu út dagbók yfir einkenni sóra (Psoriasis Symptom Diary®). Hjá þeim þátttakendum sem fylltu út dagbókina í sérhverri af rannsóknunum var sýnt fram á tölfræðilega marktæka bætingu eftir 12 vikur frá upphafsgildi samanborið við lyfleysu hvað varðar einkenni kláða, verkja og húðflögnunar sem sjúklingurinn greindi frá.

Sýnt var fram á tölfræðilega marktæka bætingu í viku 4 frá upphafsgildi hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi samanborið við sjúklinga á meðferð með ustekinumabi (CLEAR) samkvæmt DLQI og þessi bæting hélst í allt að 52 vikur.

Sýnt var fram á tölfræðilega marktæka bætingu á einkennum kláða, verkja og húðflögnunar sem sjúklingurinn greindi frá í viku 16 og viku 52 (CLEAR) samkvæmt dagbók yfir einkennum sóra (Psoriasis Symptom Diary[®]) hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi samanborið við sjúklinga á meðferð með ustekinumabi.

Sýnt var fram á tölfræðilega marktæka bætingu (minnkun) í viku 12 frá upphafsgildi í rannsókninni á sóra í hársverði á einkennum kláða, verkja og húðflögnunar í hársverði sem sjúklingurinn greindi frá samanborið við lyfleysu

Börn

Skellusóri hjá börnum

Sýnt hefur verið fram á að secukinumab bæti teikn og einkenni og heilsutengd lífsgæði hjá börnum 6 ára og eldri með skellusóra (sjá töflur 8 og 10).

Verulegur skellusóri

Öryggi og verkun secukinumabs var metin í slembaðri tvíblindri III. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu og etanercept hjá börnum 6 til <18 ára með verulegan skellusóra samkvæmt PASI skori ≥ 20 , IGA mod 2011 svörun 4 og sem náði til $\geq 10\%$ líkamsyfirborðs, þar sem altæk meðferð kemur til greina. Um það bil 43% sjúklinga hafði fengið ljósameðferð, 53% hefðbundna altæka meðferð, 3% lífefnalyf og 9% voru einnig með sóragigt.

Í barnasórarannsókn 1 var lagt mat á 162 sjúklinga sem fengu samkvæmt slembivali lágskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <50 kg eða 150 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg), háskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <25 kg, 150 mg fyrir líkamsþyngd á bilinu ≥ 25 kg og <50 kg eða 300 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg) eða lyfleysu í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt á 4 vikna fresti, eða etanercept. Sjúklingar sem fengu etanercept samkvæmt slembivali fengu 0,8 mg/kg vikulega (að hámarki allt að 50 mg). Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri við slembival er sýnd í töflu 7.

Tafla 7 Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri í barnasórarannsókn 1

Lagskipting slembiröðunar	Lýsing	Secukinumab lágskammta n=40	Secukinumab háskammta n=40	Lyfleysa n=41	Etanercept n=41	Heildar N=162
Aldur	6-<12 ára	8	9	10	10	37
	≥ 12 -<18 ára	32	31	31	31	125
Þyngd	<25 kg	2	3	3	4	12
	≥ 25 -<50 kg	17	15	17	16	65
	≥ 50 kg	21	22	21	21	85

Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu samkvæmt slembivali og svöruðu ekki í viku 12 var skipt yfir í annaðhvort lág- eða háskammta secukinumab hóp (skammtur samkvæmt líkamsþyngdarhópi) og fengu rannsóknarlyf í viku 12, 13, 14 og 15 og síðan sama skammt á 4 vikna fresti þar sem byrjað var í viku 16. Samsettu aðalendapunktarnir voru hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalíti“ (0 eða 1) í viku 12.

Á 12 vikna samanburðartímabilinu með lyfleysu var verkun lág- og háskammtameðferðar með secukinumabi sambærileg með tilliti til samsettu aðalendapunktana. Mat á líkindahlutfalli báðum skömmtum secukinumabs í hag var tölfræðilega marktækt bæði fyrir PASI 75 og IGA mod 2011 svörun 0 eða 1.

Öllum sjúklingum var fylgt eftir með tilliti til verkunar og öryggis í 52 vikur eftir fyrsta skammt. Hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalíti“ (0 eða 1) svörun sýndi fram á mismun á milli secukinumab meðferðarhópa og lyfleysu við fyrstu endurkomu sem var í viku 4, munurinn varð greinilegri í viku 12. Svörun var viðhaldið allt 52 vikna tímabilið (sjá

töflu 8). Framförum með tilliti til svörunartíðni PASI 50, 90, 100 og heilsutengdum lífsgæðum hjá börnum (Children's Dermatology Life Quality Index [CDLQI]) skor 0 eða 1 var viðhaldið allt 52 vikna tímabilið.

Að auki var svörunarhlutfall PASI 75, IGA 0 eða 1, PASI 90 í vikum 12 og 52 bæði fyrir lág- og háskammta secukinumab hóp hærra en hlutfall hjá sjúklingum sem fengu etanercept (sjá töflu 8).

Eftir viku 12 var verkun bæði lág- og háskammta secukinumabs sambærileg þótt verkun við stóra skammta væri meiri hjá sjúklingum ≥ 50 kg. Öryggi lág- og háskammta var sambærilegt og í samræmi við öryggi hjá fullorðnum.

Tafla 8 Samantekt á klínískri svörun hjá börnum með verulegan sóra í viku 12 og 52 (barnasórarannsókn 1)*

	Meðferðarsamanburður	próflyf	samanburður	mat á líkindahlutfalli	
Svörunarviðmið	Próflyf miðað við samanburður	n**/m (%)	n**/m (%)	(95% CI)	p-gildi
Vika 12***					
PASI 75	lágskammta secukinumab miðað við lyfleysu	32/40 (80,0)	6/41 (14,6)	25,78 (7,08; 114,66)	<0,0001
	háskammta secukinumab miðað við lyfleysu	31/40 (77,5)	6/41 (14,6)	22,65 (6,31; 98,93)	<0,0001
	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	32/40 (80,0)	26/41 (63,4)	2,25 (0,73; 7,38)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	31/40 (77,5)	26/41 (63,4)	1,92 (0,64; 6,07)	
IGA 0/1	lágskammta secukinumab miðað við lyfleysu	28/40 (70,0)	2/41 (4,9)	51,77 (10,02; 538,64)	<0,0001
	háskammta secukinumab miðað við lyfleysu	24/40 (60,0)	2/41 (4,9)	32,52 (6,48; 329,52)	<0,0001
	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	28/40 (70,0)	14/41 (34,1)	4,49 (1,60; 13,42)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	24/40 (60,0)	14/41 (34,1)	2,86 (1,05; 8,13)	
PASI 90	lágskammta secukinumab miðað við lyfleysu	29/40 (72,5)	1/41 (2,4)	133,67 (16,83; 6395,22)	<0,0001
	háskammta secukinumab miðað við lyfleysu	27/40 (67,5)	1/41 (2,4)	102,86 (13,22; 4850,13)	<0,0001
	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	29/40 (72,5)	12/41 (29,3)	7,03 (2,34; 23,19)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	27/40 (67,5)	12/41 (29,3)	5,32 (1,82; 16,75)	
Vika 52					
PASI 75	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,12 (0,91; 12,52)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,09 (0,90; 12,39)	
IGA 0/1	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	29/40 (72,5)	23/41 (56,1)	2,02 (0,73; 5,77)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	30/40 (75,0)	23/41 (56,1)	2,26 (0,81; 6,62)	
PASI 90	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	30/40 (75,0)	21/41 (51,2)	2,85 (1,02; 8,38)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	32/40 (80,0)	21/41 (51,2)	3,69 (1,27; 11,61)	
* Litið svo á að svörun hefði ekki orðið til að bregðast við gildum sem vantaði ** n er fjöldi þeirra sem svara, m = fjöldi sjúklinga sem hægt er að meta *** framlengt endurkomutímabil í viku 12 Líkindahlutfall, 95% öryggisbil og p-gildi er úr nákvæmu aðhvarfsgreiningarlíkani með meðferðarhóp, þyngdar- og aldursflokkun við upphaf sem bætti					

Hjá hærra hlutfall barna sem fengu meðferð með secukinumabi var greint frá framförum með tilliti til heilsutengdra lífsgæða samkvæmt CDLQI skori sem var 0 eða 1 samanborið við lyfleysu í viku 12 (lágskammta 44,7%, háskammta 50%, lyfleysa 15%). Með tímanum og út viku 52 voru báðir secukinumab hóparnir tölulega hærri en etanercept hópurinn (lágskammta 60,6%, háskammta 66,7%, etanercept 44,4%).

Miðlungsmikill og verulegur skellusóri

Gert var ráð fyrir að secukinumab væri áhrifaríkt við meðferð hjá börnum með miðlungsmikinn skellusóra byggt á tengslum verkunar og svörunar við útsetningu sem sýnt hafði verið fram á hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra og líkindum sjúkdómsgangs, meinalífeðlisfræði og lyfjaáhrifum hjá fullorðnum og börnum við sömu útsetningu.

Enn fremur var öryggi og verkun secukinumabs metið í opinni, tvíarma, fjölsetra III. stigs rannsókn með samhliða hópum með 6 til <18 ára börnum með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra samkvæmt skilgreiningu PASI skor ≥ 12 , IGA mod 2011 skor ≥ 3 og sem náði til $\geq 10\%$ líkamsyfirborðs, þar sem altæk meðferð kom til greina.

Í barnasórarannsókn 2 var lagt mat á 84 sjúklinga sem fengu samkvæmt slembivali lágskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <50 kg eða 150 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg) eða háskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <25 kg, 150 mg fyrir líkamsþyngd á bilinu ≥ 25 kg og <50 kg, eða 300 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg) í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt á 4 vikna fresti. Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri við slembival er sýnd í töflu 9.

Tafla 9 Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri í barnasórarannsókn 2

Undirhópar	Lýsing	Secukinumab lágskammta n=42	Secukinumab háskammta n=42	Heildar N=84
Aldur	6-<12 ára	17	16	33
	≥ 12 -<18 ára	25	26	51
Þyngd	<25 kg	4	4	8
	≥ 25 -<50 kg	13	12	25
	≥ 50 kg	25	26	51

Samsettu endapunktarnir voru hlutfall sjúklinga sem náðu PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ (0 eða 1) í viku 12.

Verkun lág- og háskammtameðferðar með secukinumabi var sambærileg og sýndi tölfræðilega marktækar framfarir samanborið við samsetta endapunkta við notkun lyfleysu áður. Mat á eftirálíkindum jákvæðra meðferðaráhrifa var 100%.

Sjúklingum var fylgt eftir með tilliti til verkunar yfir 52 vikna tímabil eftir fyrstu lyfjagjöf. Verkun (skilgreind sem PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ [0 eða 1]) sást strax í fyrstu heimsókn í viku 2 og hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ (0 eða 1) jókst fram að viku 24 og hélst fram að viku 52. Framfarir með tilliti til PASI 90 og PASI 100 sáust einnig í viku 12, jukust fram að viku 24, og héldust fram að viku 52 (sjá töflu 10).

Öryggi lág- og háskammta var sambærilegt og í samræmi við öryggi hjá fullorðnum.

Tafla 10 Samantekt á klínískri svörun hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða verulegan barnasóra í viku 12 og 52 (barnasórarannsókn 2)*

	Vika 12		Vika 52	
	Secukinumab lágskammta	Secukinumab háskammta	Secukinumab lágskammta	Secukinumab háskammta
Fjöldi sjúklinga	42	42	42	42
PASI 75 svörun n (%)	39 (92,9%)	39 (92,9%)	37 (88,1%)	38 (90,5%)
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	33 (78,6%)	35 (83,3%)	36 (85,7%)	35 (83,3%)
PASI 90 svörun n (%)	29 (69%)	32 (76,2%)	32 (76,2%)	35 (83,3%)
PASI 100 svörun n (%)	25 (59,5%)	23 (54,8%)	22 (52,4%)	29 (69,0%)

* Litið svo á að svörun hefði ekki orðið til að bregðast við gildum sem vantaði

Þessar niðurstöður hjá börnum með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra staðfesta forspárgildi ályktananna byggt á tengslum verkunar og svörunar við útsetningu hjá fullorðnum sem minnst er á hér fyrir ofan.

Í lágskammtahópnum náðu 50% sjúklinga CDLQI skor 0 eða 1 í viku 12 og 70,7% í viku 52. Í háskammtahópnum náðu 61,9% CDLQI skor 0 eða 1 í viku 12 og 70,3% í viku 52.

Sjálfvakin barnaliðbólga (JIA)

Festumeinstengd liðbólga (ERA) og sóraliðbólga hjá börnum (JPsa)

Verkun og öryggi secukinumabs var metið hjá 86 sjúklingum í tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu sem var III. stigs slembuð tilvikarannsókn í 3-hlutum hjá sjúklingum á aldrinum 2 til <18 ára með virka ERA eða JPsa þar sem greining byggði á breyttu viðmiði fyrir flokkun JIA samkvæmt International League of Associations for Rheumatology (ILAR). Rannsóknin samanstóð af opnum hluta (hluti 1) þar sem allir sjúklingar fengu secukinumab að viku 12. Sjúklingar sem sýndu JIA ACR 30 svörun í viku 12 héldu áfram í hluta 2 sem var tvíblindur fasi og þeim var slembiraðað 1:1 til að halda áfram meðferð með secukinumabi eða hefja meðferð með lyfleysu (slembiraðað til að hætta meðferð) að viku 104 eða þar til sjúkdómur blossaði upp. Þeir sjúklingar þar sem sjúkdómur blossaði upp héldu áfram opnum hluta meðferðar með secukinumabi að viku 104 (hluti 3).

Undirhópar sjúklinga með JIA við upphaf rannsókna voru: 60,5% með ERA og 39,5% með JPsa, sem annað hvort sýndu ófullnægjandi svörun eða voru með óþol fyrir ≥ 1 sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (DMARDs) og ≥ 1 bólgueyðandi gigtarlyfjum sem ekki eru sterar (NSAID). Við upphaf var notkun metotrexats skráð hjá 65,1% sjúklinga; (63,5% [33/52] hjá ERA sjúklingum og 67,6% [23/34] hjá JPsa sjúklingum). Það voru 12 af 52 sjúklingunum með ERA sem fengu samhliða meðferð með sulfasalazini (23,1%). Sjúklingar með líkamspunga í upphafi sem var <50 kg ($n=30$) fengu 75 mg skammt og sjúklingar með líkamspunga ≥ 50 kg ($n=56$) fengu 150 mg skammt. Aldursbilið í upphafi var 2 til 17 ára, með 3 sjúklingum á aldrinum 2 til <6 ára, 22 sjúklingar 6 til <12 ára og 61 sjúklingur 12 til <18 ára. Í upphafi var skorið samkvæmt Juvenile Arthritis Disease Activity Score (JADAS)-27, 15,1 (SD:7,1).

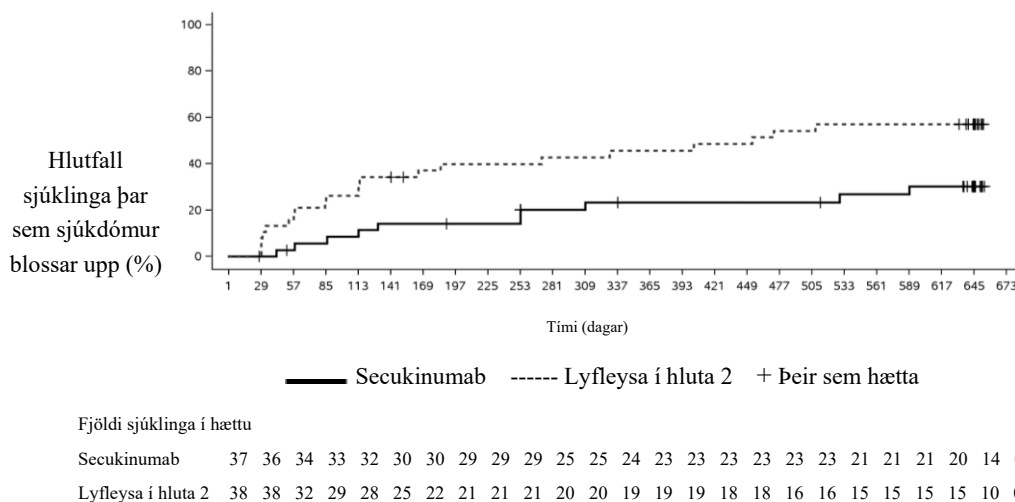
Aðalendapunkturinn var tími þar til sjúkdómur blossaði upp á tímabilinu þar sem var slembiraðað til að hætta meðferð (hluti 2). Skilgreiningin á því þegar sjúkdómur blossaði upp var versnun um $\geq 30\%$ í þremur af sex JIA ACR svörunarviðmiðunum og bati um $\geq 30\%$ í ekki fleirum en einum af þeim sex JIA ACR svörunarviðmiðunum og a.m.k. virkni í tveimur liðum.

Í lok hluta 1 sýndu 75 af 86 (87,2%) sjúklingum JIA ACR 30 svörun og héldu áfram í hluta 2.

Rannsóknin náði aðalendapunktinum með tölfræðilega marktækri lengingu tímabilsins þar til sjúkdómur blossaði upp hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi samanborið við lyfleysu í hluta 2. Dregið var úr áhættunni um að sjúkdómurinn blossaði upp um 72% hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu í hluta 2 (áhættuhlutfall=0,28, 95% CI: 0,13 til 0,63, $p<0,001$) (mynd 2 og tafla 11). Samtals upplifði

21 sjúklingur í lyfleysuhópnum í hluta 2, tilvik þar sem sjúkdómur blossaði upp (11 með JPsa og 10 með ERA) samanborið við 10 sjúklinga í hópnum sem fékk secukinumab (4 með JPsa og 6 með ERA).

Mynd 2 Kaplan-Meier mat á tíma þar til sjúkdómur blossar upp í hluta 2

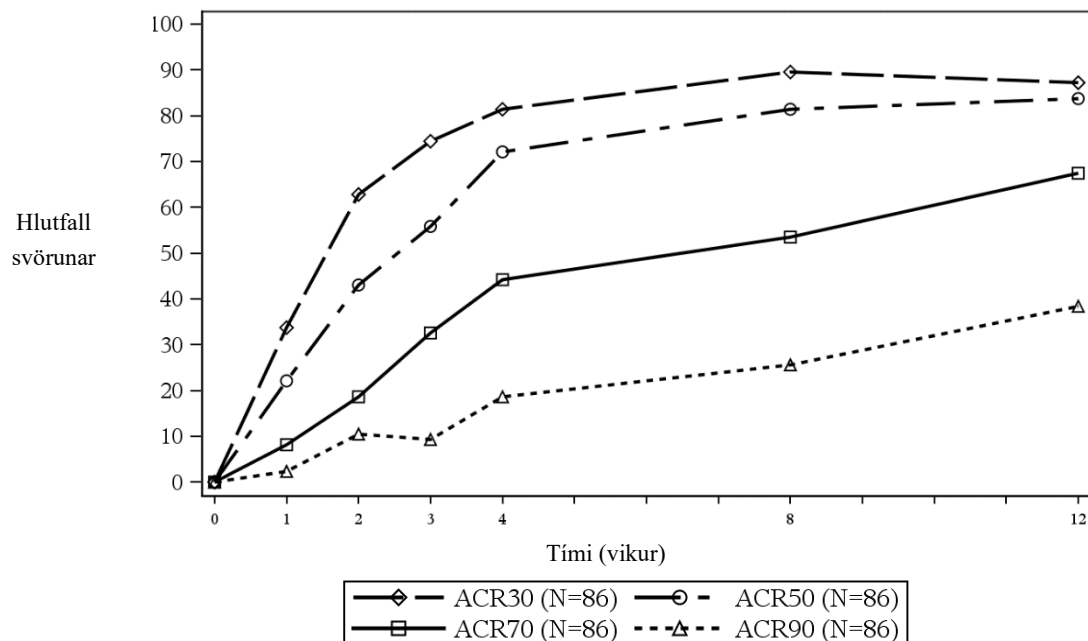


Tafla 11 Lifunargreining á tíma þar til sjúkdómur blossar upp – hluti 2

	Secukinumab (N=37)	Lyfleysa í hluta 2 (N=38)
Fjöldi tilvika þar sem sjúkdómur blossar upp við lok hluta 2, n (%)	10 (27,0)	21 (55,3)
Kaplan-Meier mat:		
Miðgildi í dögum (95% CI)	NC (NC, NC)	453,0 (114,0, NC)
Hlutfall þeirra þar sem sjúkdómur blossaði ekki upp á 6 mánaða tímabili (95% CI)	85,8 (69,2, 93,8)	60,1 (42,7, 73,7)
Hlutfall þeirra þar sem sjúkdómur blossaði ekki upp á 12 mánaða tímabili (95% CI)	76,7 (58,7, 87,6)	54,3 (37,1, 68,7)
Hlutfall þeirra þar sem sjúkdómur blossaði ekki upp á 18 mánaða tímabili (95% CI)	73,2 (54,6, 85,1)	42,9 (26,7, 58,1)
Áhættuhlutfall fyrir: Mat (95% CI)	0,28 (0,13, 0,63)	
Lagskipt log-röðunarpróf p-gildis	<0,001**	
Rannsókn var gerð á öllum slembiröðuðum sjúklingum sem fengu a.m.k. einn skammt af rannsóknarlyfi í hluta 2.		
Secukinumab: Allir sjúklingar sem fengu enga lyfleysu. Lyfleysa í hluta 2: Allir sjúklingar sem fengu lyfleysu í hluta 2 og secukinumab á öðru tímabili/tímabilum. NC = Ekki reiknanlegt.		
** = Tölfræðilega marktækt fyrir einhliða marktæktarkröfu 0,025.		

Allir sjúklingar fengu secukinumab fram að viku 12 í hluta 1 í opnu rannsókninni. Í viku 12 svöruðu 83,7% barna samkvæmt JIA ACR 50, 67,4% samkvæmt JIA ACR 70 og 38,4% samkvæmt JIA ACR 90 (mynd 3). Upphaf verkunar secukinumabs var strax í viku 1. Í viku 12 var JADAS-27 skor 4,64 (SD:4,73) og meðalminnkun frá upphafi samkvæmt JADAS-27 var -10,487 (SD:7,23).

Mynd 3 JIA ACR 30/50/70/90 svörun þátttakenda að viku 12 í hluta 1*



* Lítið svo á að svörun hefði ekki orðið til að bregðast við gildum sem vantaði

Upplýsingarnar í aldurshópnum 2 til <6 ára voru ófullnægjandi vegna lítills fjölda sjúklinga yngri en 6 ára sem tóku þátt í rannsókninni.

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Cosentyx við skellusóra hjá börnum frá fæðingu fram að 6 ára aldri og við langvarandi sjálfvakinni liðagigt (idiopathic arthritis) hjá börnum frá fæðingu fram að 2 ára aldri (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Flestir þættir lyfjahvarfa sem komið hafa fram hjá sjúklingum með skellusóra, sóragigt og hryggigt eru svipaðir.

Börn

Skellusóri

Í tveimur sameinuðum barnarannsóknum fengu sjúklingar með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra (6 ára til yngri en 18 ára) secukinumab í ráðlögðum skömmtum handa börnum. Í viku 24 var meðalgildi $\pm$ staðalfrávik lágbéttni við jafnvægi $19,8 \pm 6,96 \mu\text{g/ml}$ ($n=24$) hjá sjúklingum sem voru ≥ 25 og < 50 kg eftir 75 mg af secukinumabi og meðalgildi $\pm$ staðalfrávik lágbéttni við jafnvægi var $27,3 \pm 10,1 \mu\text{g/ml}$ ($n=36$) hjá sjúklingum sem voru ≥ 50 kg eftir 150 mg af secukinumabi. Hjá sjúklingum < 25 kg ($n=8$) var meðalgildi $\pm$ staðalfrávik lágbéttni við jafnvægi $32,6 \pm 10,8 \mu\text{g/ml}$ í viku 24 eftir 75 mg skammt.

Sjálfvakinn barnaliðbólga (JIA)

Í rannsókn á börnum þar sem sjúklingum með ERA og JPsA (2 til yngri en 18 ára) var gefið secukinumab í ráðlögðum skömmtum fyrir börn. Sjúklingar með líkamspunga < 50 kg voru með meðallágbéttni $\pm$ staðalfrávik við jafnvægi $25,2 \pm 5,45 \mu\text{g/ml}$ ($n=10$) og þeir sem voru með líkamspunga ≥ 50 kg voru með meðallágbéttni $\pm$ staðalfrávik við jafnvægi $27,9 \pm 9,57 \mu\text{g/ml}$ ($n=19$) í viku 24.

Fullorðnir

Frásög

Eftir stakan 300 mg skammt undir húð á fljótandi formi hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, náði secukinumab hámarksþéttni í sermi sem var $43,2 \pm 10,4$ µg/ml, 2 til 14 dögum eftir skammt.

Eftir stakan 150 mg eða 300 mg skammt undir húð hjá sjúklingum með skellusóra náði secukinumab hámarksþéttni í sermi sem var $13,7 \pm 4,8$ µg/ml eða $27,3 \pm 9,5$ µg/ml, talið í sömu röð, 5 til 6 dögum eftir skammt samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum þýðis.

Eftir vikulega skammta í upphafi fyrsta mánuðinn var tíminn þar til hámarksþéttni náðist á bilinu 31 til 34 dagar samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum þýðis.

Samkvæmt hermiupplýsingum var hámarksþéttni við jafnvægi ($C_{max,ss}$) eftir gjöf 150 mg undir húð 27,6 µg/ml og 55.2 µg/ml eftir gjöf 300 mg undir húð. Greining á lyfjahvörfum þýðis bendir til þess að jafnvægi náist eftir mánaðarlega gjöf í 20 vikur.

Samanborið við útsetningu eftir stakan skammt sýndi greining á lyfjahvörfum þýðis að fram kom 2 föld aukning á hámarksþéttni í sermi og flatarmáli undir ferli (AUC) hjá sjúklingum eftir endurtekna mánaðarlega skammta á viðhaldstímabili.

Greining á lyfjahvörfum þýðis sýndi að secukinumab frásogaðist með heildaraðgengi að meðaltali 73% hjá sjúklingum með skellusóra. Í öllum rannsóknunum var heildaraðgengi reiknað á bilinu 60 til 77%.

Aðgengi secukinumabs hjá sjúklingum með sóragigt var 85% byggt á líkani fyrir lyfjahvörf þýðis.

Altæk útsetning fyrir secukinumabi var svipuð eftir staka inndælingu undir húð með 300 mg stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu hjá sjúklingum með skellusóra og fram hafði komið með tveimur 150 mg inndælingum.

Dreifing

Meðaldræifingarrúmmál í lokafasa (V_z) eftir staka gjöf í bláæð var á bilinu 7,10 til 8,60 lítrar hjá sjúklingum með skellusóra, sem bendir til þess að secukinumab dreifist takmarkað í úthólf (peripheral compartments).

Umbrot

Meirihluti brotthvarfs IgG fer fram fyrir tilstilli innanfrumusundrunar, í kjölfar innfrumunar í vökvafasa eða innfrumunar fyrir milligöngu viðtaka.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun eftir stakan skammt í bláæð hjá sjúklingum með skellusóra var að meðaltali á bilinu 0,13 til 0,36 l/sólarhring. Í greiningu á lyfjahvörfum þýðis var heildarúthreinsun að meðaltali 0,19 l/sólarhring hjá sjúklingum með skellusóra. Kyn hafði ekki áhrif á heildarúthreinsun. Úthreinsun var óháð skammti og tíma.

Helmingunartími brotthvarfs, samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum, var að meðaltali 27 dagar hjá sjúklingum með skellusóra, á bilinu 18 til 46 dagar í rannsóknum á sóra með gjöf í bláæð.

Línulegt/ólinulegt samband

Lyfjahvörf secukinumabs eftir staka og endurtekna skammta hjá sjúklingum með skellusóra voru ákvörðuð í nokkrum rannsóknum með skömmtum í bláæð á bilinu 1x 0,3 mg/kg til 3x 10 mg/kg og skömmtum undir húð á bilinu 1x 25 mg til endurtekinnna 300 mg skammta. Útsetning var í réttu hlutfalli við skammta yfir allt skammtabilið.

Sérstakir sjúklingahópar

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Búist er við að brotthvarf secukinumabs á óbreyttu formi, sem er IgG einstofna mótefni, sé lítið um nýru og mikilvægi þess minniháttar. Brotthvarf IgG verður fyrst og fremst fyrir tilstilli frálifunar (catabolism) og ekki er búist við að skert lifrarstarfsemi hafi áhrif á úthreinsun secukinumabs.

Áhrif þyngdar á lyfjahvörf

Secukinumab úthreinsun og dreifingarrúmmál eykst við aukningu á líkamsþyngd.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakar hættu fyrir menn (fullorðna og börn), á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun, eða krossvirkni vefja (tissue cross-reactivity).

Ekki hafa verið gerðar dýrarannsóknir til að meta hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif secukinumabs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Trehalosa tvíhýdrat

Histidín

Histidín hýróklóríð einhýdrat

Metionín

Polysorbat 80

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár

Ef nauðsyn krefur má geyma Cosentyx utan kælis í eitt skipti í allt að 4 daga við stofuhita, ekki hærri hita en 30°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Cosentyx 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er í áfylltri 0,5 ml glersprautu með sílicon-húðuðum brómóbútýl gúmmitappa á stimplinum, áfastri 27G x ½" nál og stífri nálarhlíf úr styren butadien gúmmíi, samsett í sjálfvirkri nálarvörn úr polycarbonati.

Cosentyx 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er fáanlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 áfyllta sprautu og í fjölpakkningum sem innihalda 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Cosentyx 75 mg stungulyf, lausn er í einnota áfylltri sprautu til einstaklingsnotkunar. Taka skal sprautuna úr kælinum 20 mínútum fyrir inndælingu til að hún nái stofuhita.

Fyrir notkun er mælt með sjónrænni skoðun á áfylltu sprautunni. Vökvinn á að vera tær. Liturinn getur verið frá því að vera enginn í að vera lítillaga gulleitur. Þú getur séð litlar loftbólur, sem er eðlilegt. Ekki nota lyfið ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn. Ítarlegar notkunarleiðbeiningar eru í fylgiseðlinum.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/012-013

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2015
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 3. september 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg af secukinumabi í 1 ml.

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af secukinumabi í 2 ml.

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg af secukinumabi í 1 ml.

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg af secukinumabi í 2 ml.

Secukinumab er raðbrigða einstofna mótefni, að öllu leyti manna, framleitt í eggjastokkafrumum kínamamstra.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Lausnin er tær og litlaus eða lítillega gulleit.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Skellusóri hjá fullorðnum

Cosentyx er ætlað til meðferðar við miðlungsmiklum eða verulegum skellusóra (plaque psoriasis) hjá fullorðnum þar sem altæk meðferð kemur til greina.

Skellusóri hjá börnum

Cosentyx er ætlað til meðferðar við miðlungsmiklum eða verulegum skellusóra hjá unglingum og börnum frá 6 ára aldri þar sem altæk meðferð kemur til greina.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Cosentyx er ætlað til meðferðar við miðlungsmikilli eða verulegri virkri graftarmyndandi svitakirtlabólgu (acne inversa) hjá fullorðnum sem sýna ófullnægjandi svörun við hefðbundinni altækri meðferð við graftarmyndandi svitakirtlabólgu (sjá kafla 5.1).

Sóragigt

Cosentyx, eitt sér eða samhliða metótrexati, er ætlað til meðferðar við virkri sóragigt (psoriatic arthritis) hjá fullorðnum sjúklingum þegar svörun við fyrri meðferð með sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (disease-modifying anti-rheumatic drug) hefur ekki verið fullnægjandi (sjá kafla 5.1).

Áslæg hryggigt (axial spondyloarthritis)

Hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu)

Cosentyx er ætlað til meðferðar við virkri hryggigt hjá fullorðnum sem ekki hafa svarað hefðbundinni meðferð á fullnægjandi hátt.

Áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu (non-radiographic)

Cosentyx er ætlað til meðferðar við virkri áslægri hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu með hlutlægum teiknum um bólgu sem koma fram með auknu magni CRP (C-reactive protein) og/eða koma fram við segulómun (MRI), hjá fullorðnum sem ekki hafa svarað meðferð með bólgueyðandi verkjalyfjum sem ekki eru sterar (NSAID).

Sjálfvakin barnaliðbólga (Juvenile idiopathic arthritis (JIA))

Festumeinstengd liðbólga (Enthesitis-related arthritis (ERA))

Cosentyx, eitt sér eða í samsettri meðferð með metotrexati, er ætlað til meðferðar á virkri festumeinstengdri liðbólgu hjá sjúklingum 6 ára og eldri þegar sjúkdómssvörun er ófullnægjandi með hefðbundinni meðferð eða þegar hefðbundin meðferð þolist ekki (sjá kafla 5.1).

Sóraliðbólga hjá börnum (Juvenile psoriatic arthritis (JPsA))

Cosentyx, eitt sér eða í samsettri meðferð með metotrexati, er ætlað til meðferðar á virkri sóraliðbólgu hjá börnum 6 ára og eldri þegar sjúkdómssvörun er ófullnægjandi með hefðbundinni meðferð eða þegar hefðbundin meðferð þolist ekki (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Cosentyx er ætlað til notkunar undir leiðsögn og eftirliti læknis sem hefur reynslu af greiningu og meðferð við sjúkdóm sem Cosentyx er ætlað til notkunar við.

Skammtar

Skellusóri hjá fullorðnum

Ráðlagður skammtur er 300 mg af secukinumabi með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Á grundvelli klínískrar svörunar getur viðhaldsskammtur 300 mg á 2 vikna fresti veitt viðbótarávinning fyrir sjúklinga sem vega 90 kg eða meira. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem ein 300 mg inndæling undir húð eða sem tvær 150 mg inndælingar undir húð.

Skellusóri hjá börnum (unglingar og börn frá 6 ára aldri)

Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd (tafla 1) og er gefinn með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Hver 75 mg skammtur er gefinn sem ein 75 mg inndæling undir húð. Hver 150 mg skammtur er gefinn sem ein 150 mg inndæling undir húð. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem ein 300 mg inndæling undir húð eða sem tvær 150 mg inndælingar undir húð.

Tafla 1 Ráðlagður skammtur hjá börnum með skellusóra

Líkamsþyngd við skömmtun	Ráðlagður skammtur
<25 kg	75 mg
25 til <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*má auka í 300 mg)

*Hjá einhverjum sjúklingum getur viðbótarávinningur náðst við aukinn skammt.

Stungulyf, lausn 150 mg og 300 mg í áfylltri sprautu og áfylltum lyfjapenna er ekki ætlað börnum sem vega minna en 50 kg. Cosentyx getur verið fánlegt í öðrum styrkleikum og/eða lyfjaformum eftir þörfum hvers og eins.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Ráðlagður skammtur er 300 mg af secukinumabi með inndælingu undir húð, þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Auka má viðhaldsskammtinn í 300 mg á 2 vikna fresti, byggt á klínískri svörun. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem ein 300 mg inndæling undir húð eða sem tvær 150 mg inndælingar undir húð.

Sóragigt

Fyrir sjúklinga sem eru einnig með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra, sjá ráðleggingar fyrir skellusóra hjá fullorðnum.

Fyrir sjúklinga sem svara meðferð með and-TNF α á ófullnægjandi hátt er ráðlagður skammtur 300 mg með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem ein 300 mg inndæling undir húð eða sem tvær 150 mg inndælingar undir húð.

Fyrir aðra sjúklinga er ráðlagður skammtur 150 mg með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Á grundvelli klínískrar svörunar má auka skammtinn í 300 mg.

Áslæg hryggikt

Hryggikt (áslæg hryggikt sem greinist við myndgreiningu)

Ráðlagður skammtur er 150 mg með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Á grundvelli klínískrar svörunar má auka skammtinn í 300 mg. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem ein 300 mg inndæling undir húð eða sem tvær 150 mg inndælingar undir húð.

Áslæg hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu

Ráðlagður skammtur er 150 mg með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega.

Fyrir allar ábendingarnar hér að framan benda fyrirliggjandi upplýsingar til þess að klínísk svörun náist yfirleitt eftir innan við 16 vikna meðferð. Íhuga skal að hætta meðferð hjá sjúklingum sem ekki hafa sýnt neina svörun eftir 16 vikna meðferð. Hjá sumum sjúklingum sem sýna hlutasvörun í upphafi getur ástand batnað þegar meðferð er haldið áfram lengur en í 16 vikur.

Sjálfvakin barnaliðbólga (JIA)

Festumeinstengd liðbólga (ERA) og sóraliðbólga hjá börnum (JPsa)

Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd (tafla 2) og er gefinn með inndælingu undir húð í vikum 0, 1, 2, 3, og 4 og síðan eru gefnir mánaðarlegir viðhaldsskammtar. Hver 75 mg skammtur er gefinn sem ein 75 mg inndæling undir húð. Hver 150 mg skammtur er gefinn sem ein 150 mg inndæling undir húð.

Tafla 2 Ráðlagður skammtur fyrir sjálfvakta barnaliðbólgu

Líkamsþyngd við skömmtun	Ráðlagður skammtur
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

Stungulyf, lausn 150 mg og 300 mg í áfylltri sprautu og áfylltum lyfjapenna er ekki ætlað börnum sem vega minna en 50 kg. Cosentyx getur verið fánlegt í öðrum styrkleikum og/eða lyfjaformum eftir þörfum hvers og eins.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar (65 ára og eldri)

Ekki þarf að aðlaga skammta (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi / skert lifrarástarfsemi

Cosentyx hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingahópum. Ekki er hægt að veita neinar ráðleggingar varðandi skammta.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Cosentyx hjá börnum yngri en 6 ára með skellusóra og sjálfvakta barnaliðbólgu í flokkunum festumeinstengd liðbólga (ERA) og soralíðbólga hjá börnum (JPsA).

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Cosentyx hjá börnum yngri en 18 ára við aðrar ábendingar. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Cosentyx er ætlað til inndælingar undir húð. Ef mögulegt er skal forðast að velja stungustaði á húð þar sem einkenni eru um sóra. Ekki má hrista sprautuna eða lyfjapennann.

Eftir viðeigandi þjálfun í inndælingu undir húð geta sjúklingar sprautað sig sjálfir með Cosentyx eða umönnunaraðili ef lækknirinn telur að það sé viðeigandi. Engu að síður skal lækknirinn tryggja viðeigandi eftirfylgni með sjúklingunum. Sjúklingum eða umönnunaraðila skal kennt að sprauta öllum skammtinum af Cosentyx samkvæmt leiðbeiningum sem gefnar eru í fylgiseðlinum. Alhliða leiðbeiningar um lyfjagjöf eru gefnar í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Klínískt mikilvægar, virkar sýkingar, t.d. virkir berklar (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Sýkingar

Secukinumab hefur tilhneigingu til að auka hættu á sýkingum. Alvarlegar sýkingar hafa komið fram hjá sjúklingum sem hafa fengið secukinumab eftir markaðssetningu. Gæta skal varúðar þegar notkun secukinumabs er íhuguð hjá sjúklingum með langvinna sýkingu eða sögu um endurtekna sýkingu.

Sjúklingum skal ráðlagt að leita læknaðstoðar ef teikn eða einkenni sem benda til sýkingar koma fram. Ef sjúklingur fær alvarlega sýkingu á að hafa náð eftirlit með sjúklingnum og ekki á að gefa secukinumab fyrir en sýkingin hefur gengið til baka.

Í klínískum rannsóknum hafa komið fram sýkingar hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi (sjá kafla 4.8). Flestar þeirra voru vægar eða miðlungsmiklar sýkingar í efri öndunarfærum, svo sem nefkoxsbólga, og ekki þurfti að stöðva meðferð vegna þeirra.

Tengt verkunarhætti secukinumabs, var oftast greint frá hvítuveppasýkingum, sem ekki voru alvarlegar, í húð og slímhúð hjá þeim sem fengu secukinumab en þeim sem fengu lyfleysu í klínískum rannsóknum á sóra (3,55 fyrir hver 100 sjúklingaár hjá þeim sem fengu secukinumab 300 mg samanborið við 1,00 fyrir hver 100 sjúklingaár hjá þeim sem fengu lyfleysu) (sjá kafla 4.8).

Berklar

Tilkynnt hefur verið um berkla (virka og/eða endurvirkjun óvirkra) hjá sjúklingum sem fá meðferð með secukinumabi. Sjúklinga á að meta með tilliti til berklasýkingar áður en meðferð með secukinumabi er hafin. Ekki skal gefa sjúklingum með virka berklasýkingu secukinumab (sjá kafla 4.3). Íhuga skal að gefa meðferð við berklum áður en meðferð með secukinumabi er hafin hjá sjúklingum með óvirka (latent) berkla samkvæmt klínískum leiðbeiningum. Fylgjast á með sjúklingum sem fá secukinumab með tilliti til teikna og einkenna virkra berkla.

Bólgujúkdómur í þörmum (þar með talið Crohn's sjúkdómur og sáraristilbólga)

Greint hefur verið frá nýtilkomnum og versnandi tilvikum bólgujúkdóms í þörmum við meðferð með secukinumabi (sjá kafla 4.8). Secukinumab er ekki ráðlagt hjá sjúklingum með bólgujúkdóm í þörmum. Ef sjúklingur fær teikn eða einkenni um bólgujúkdóm í þörmum eða bólgujúkdómur í þörmum sem fyrir er versnar, skal stöðva meðferð með secukinumabi og hefja viðeigandi meðferð.

Ofnæmisviðbrögð

Mjög sjaldgæf tilvik bráðafnæmisviðbragða og ofnæmisbjúgs hafa komið fram hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi. Ef bráðafnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur eða önnur alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram skal tafarlaust stöðva meðferð með secukinumabi og hefja viðeigandi meðferð.

Latex næmir einstaklingar - Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu og Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna eingöngu

Nálarhettan á Cosentyx 150 mg stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu og Cosentyx 150 mg stungulyfi, lausn í áfylltum lyfjapenna inniheldur afleiðu af náttúrulegu gúmmí latexi. Enn sem komið er hefur ekki greinst neitt náttúrulegt gúmmí latex í nálarhettunni. Engu að síður hefur notkun Cosentyx 150 mg stungulyfs, lausnar í áfylltum sprautum og Cosentyx 150 mg stungulyfs, lausnar í áfylltum lyfjapennum ekki verið rannsökuð hjá latex næmum einstaklingum og því er ekki hægt að útiloka algerlega hugsanlega hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Bólusetningar

Ekki skal gefa lifandi bóluefni samhliða secukinumabi.

Sjúklingar á meðferð með secukinumabi mega fá samhliða óvirkjað bóluefni eða bóluefni sem ekki er lifandi. Í rannsókn eftir bólusetningu með meningokokka- og óvirkjuðu inflúensubóluefni, náði svipað hlutfall heilbrigðra sjálfbóðaliða sem fékk meðferð með 150 mg af secukinumabi og þeirra sem fengu lyfleysu fullnægjandi ónæmissvörun sem var að minnsta kosti 4-föld aukning á mótefnatíttra gegn meningokokka- og inflúensubóluefnum. Niðurstöðurnar benda til þess að secukinumab bæli ekki vessabundna (humoral) ónæmissvörun við meningokokka- eða inflúensubóluefnum.

Áður en meðferð með Cosentyx hefst er mælt með að börn fá allar viðeigandi aldurstengdar bólusetningar samkvæmt gildandi bólusetningaráætlun.

Samhliða ónæmisbælandi meðferð

Í rannsóknum á sóra hefur ekki verið lagt mat á öryggi og verkun secukinumabs samhliða ónæmisbælandi lyfjum, þar með talið lífefnalyfjum eða ljósameðferð. Secukinumab var gefið samhliða metótrexati, sulfasalazini og/eða barksterum í rannsóknum á liðbólgu (þar með talið hjá sjúklingum með sóragigt og hryggigt). Gæta skal varúðar þegar samhliðanotkun annarra ónæmisbælandi lyfja og secukinumabs er íhuguð (sjá einnig kafla 4.5).

Endurvirkjun lifrabólgu B

Endurvirkjun lifrabólgu B veiru getur komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með secukinumabi. Í samræmi við klínískar leiðbeiningar fyrir ónæmisbælandi lyf á að íhuga að prófa sjúklinga fyrir sýkingu af völdum lifrabólgu B veiru áður en meðferð með secukinumabi er hafin. Fylgjast á með sjúklingum með vísbendingar um jákvæð sermispróf fyrir lifrabólgu B með tilliti til klínískra teikna endurvirkjunar lifrabólgu B veiru og rannsóknargilda meðan á meðferð með secukinumabi stendur. Við endurvirkjun lifrabólgu B veiru meðan á meðferð með secukinumabi stendur á að íhuga að hætta meðferð og meðhöndla sjúklinga samkvæmt klínískum leiðbeiningum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki skal gefa lifandi bóluefni samhliða secukinumabi (sjá einnig kafla 4.4).

Engar milliverkanir komu fram milli secukinumabs og midazolams (CYP3A4 hvarfefni) í rannsókn hjá fullorðnum með skellusóra.

Engar milliverkanir komu fram þegar secukinumab var gefið samhliða metótrexati og/eða barksterum í rannsóknum á liðbólgu (þar með talið hjá sjúklingum með sóragigt og áslæga hryggigt).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 20 vikur eftir að meðferðinni lýkur.

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi niðurstöður um notkun secukinumabs á meðgöngu.

Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Cosentyx á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort secukinumab skilst út í brjóstamjólki. Immunoglobulín skiljast út í brjóstamjólki og ekki er þekkt hvort secukinumab frásogast altækt eftir inntöku. Þar sem hugsanlegt er að aukaverkanir af völdum secukinumabs geti komið fram hjá börnum sem eru á brjósti skal vega og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf meðan á meðferð stendur og í allt að 20 vikur eftir að meðferð lýkur eða hætta meðferð með Cosentyx.

Frjósemi

Ekki hefur verið lagt mat á áhrif secukinumabs á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Cosentyx hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá eru sýkingar í efri öndunarfærum (17,1%) (oftast nefkoksþóla, nefslímubólga).

Aukaverkanir teknar saman í töflu

Aukaverkanir úr klínískum rannsóknum og sem komið hafa fram eftir markaðssetningu lyfsins (tafla 3) eru flokkaðar eftir MedDRA líffæraflokkun. Innan hvers líffæraflokks er aukaverkunum raðað eftir tíðni, þær algengustu fyrst. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Að auki eru tíðniflokkarnir fyrir hverja aukaverkun skilgreindir á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Fleiri en 20.000 sjúklingar hafa fengið meðferð með secukinumabi í blinduðum og opnum klínískum rannsóknum með mismunandi ábendingum (skellusóra, sóragigt, áslægri hryggigt, graftarmyndandi svitakirtlabólgu og öðrum sjálfsónæmissjúkdómum), sem samsvarar útsetningu í 34.908 sjúklingaár. Af þeim fengu fleiri en 14.000 sjúklingar meðferð með secukinumab í að minnsta kosti eitt ár. Samræmi er í öryggi secukinumabs milli allra ábendinga.

Tafla 3 Listi yfir aukaverkanir í klínískum rannsóknum¹⁾ og sem komið hafa fram eftir markaðssetningu lyfsins

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Mjög algengar	Sýkingar í efri öndunarfærum
	Algengar	Herpessýking í munni
	Sjaldgæfar	Hvítsveppasýking í munni
		Hlustarbólga
		Sýkingar í neðri öndunarfærum
		Fótsveppir
	Tíðni ekki þekkt	Hvítsveppasýking í slímhúð og húð (þar með talið hvítsveppasýking í vélinda)
Blóð og eitlar	Sjaldgæfar	Daufkyrningafæð
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Bráðaofnæmisviðbrögð
		Ofnæmisbjúgur
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Augu	Sjaldgæfar	Tárubólga
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Nefrennsli
Meltingarfæri	Algengar	Niðurgangur
		Ógleði
	Sjaldgæfar	Bólgusjúkdómur í þörmum
Húð og undirhúð	Algengar	Exem
	Sjaldgæfar	Ofsakláði
		Blöðruexem
	Mjög sjaldgæfar	Skininflagningsbólga ²⁾
		Ofnæmisæðabólga
	Tíðni ekki þekkt	Ákomudrep
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Þreyta

¹⁾ Klínískar samanburðarrannsóknir með lyfleysu (III. stigs) á sjúklingum með skellusóra, sóragigt, hryggigt, áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu og graftarmyndandi svitakirtlabólgu sem fengu meðferð með 300 mg, 150 mg, 75 mg eða lyfleysu í allt að 12 vikur (sóri) eða 16 vikur (sóragigt, hryggigt, áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu og graftarmyndandi svitakirtlabólga)

²⁾ Tilvik tilkynnt hjá sjúklingum sem greindir voru með sóra (psoriasis)

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sýkingar

Á samanburðartímabilinu með lyfleysu í klínískum rannsóknum á skellusóra (samtsals 1.382 sjúklingar fengu meðferð með secukinumabi og 694 sjúklingar fengu lyfleysu í allt að 12 vikur) var greint frá sýkingum hjá 28,7% sjúklinga á meðferð með secukinumabi samanborið við 18,9% hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Meirihluti sýkinganna var ekki alvarlegar, vægar eða miðlungsmiklar sýkingar í efri öndunarfærum, svo sem nefkoksbólga, sem ekki þurfti að stöðva meðferð út af. Aukning var á hvítsveppasýkingu í slímhúð eða húð, sem er í samræmi við verkunarmáta, en þessi tilvik voru væg eða miðlungsmikil, ekki alvarleg, svöruðu hefðbundinni meðferð og ekki þurfti að stöðva meðferð vegna þeirra. Alvarlegar sýkingar komu fram hjá 0,14% sjúklinga sem fengu meðferð með secukinumabi og hjá 0,3% sjúklinga sem fengu lyfleysu (sjá kafla 4.4).

Á heildar meðferðartímabilinu (samtsals 3.430 sjúklingar fengu meðferð með secukinumabi, meirihlutinn í allt að 52 vikur) var greint frá sýkingum hjá 47,5% sjúklinga á meðferð með

secukinumabi (0,9 fyrir hvert sjúklingaár í eftirfylgni). Greint var frá alvarlegum sýkingum hjá 1,2% sjúklinga á meðferð með secukinumabi (0,015 fyrir hvert sjúklingaár í eftirfylgni).

Tíðni sýkinga sem komu fram í klínískum rannsóknum á sóragigt og áslægri hryggikt (hryggikt og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) var svipuð og kom fram í rannsóknum á sóra.

Sjúklingar með graftarmyndandi svitakirtlabólgu eru næmari fyrir sýkingum. Meðan á tímabili með samanburði við lyfleysu stóð í klínískum rannsóknum á graftarmyndandi svitakirtlabólgu (alls 721 sjúklingur sem fékk secukinumab og 363 sjúklingar sem fengu lyfleysu í allt að 16 vikur) var fjöldi sýkinga hærri en fram kom í rannsóknum á sóra (30,7% sjúklinga sem fengu secukinumab samanborið við 31,7% sjúklinga sem fengu lyfleysu). Flestar voru ekki alvarlegar, voru vægar eða miðlungs svæsnar og kölluðu ekki á að meðferð væri hætt eða hlé gert á henni.

Daufkyrningafæð

Í klínískum III. stigs rannsóknum á sóra kom daufkyrningafæð oftast fram hjá þeim sem fengu secukinumab en þeim sem fengu lyfleysu, en flest tilvikin voru væg, tímabundin og gengu til baka. Greint var frá daufkyrningafæð $<1,0-0,5 \times 10^9/l$ (CTCAE 3. stig) hjá 18 af 3.430 (0,5%) sjúklingum á meðferð með secukinumabi, sem var ekki háð skömmtum og var ekki í tímanlegu samhengi við sýkingar í 15 af 18 tilvikum. Ekki hefur verið greint frá neinum tilvikum alvarlegri daufkyrningafæðar. Tilvikin 3 sem eftir standa voru sýkingar sem ekki voru alvarlegar og svöruðu hefðbundinni meðferð á venjulegan hátt og ekki þurfti að stöðva meðferð með secukinumabi vegna þeirra.

Tíðni daufkyrningafæðar hjá sjúklingum með sóragigt, áslæga hryggikt (hryggikt og áslæga hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) og graftarmyndandi svitakirtlabólgu var svipuð og hjá sjúklingum með sóra.

Greint var frá mjög sjaldgæfum tilvikum daufkyrningafæðar $<0,5 \times 10^9/l$ (CTCAE 4. stig).

Mótefnamyndun

Í klínískum rannsóknum á sóra, sóragigt, áslægri hryggikt (hryggikt og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) og graftarmyndandi svitakirtlabólgu mynduðu innan við 1% sjúklinga sem fengu meðferð með secukinumabi mótefni gegn secukinumabi við allt að 52 vikna meðferð. Um helmingur mótefnanna gegn lyfinu sem kom fram við meðferðina voru hlutleysandi, en þetta tengdist ekki minni verkun eða óeðlilegum lyfjahvörfum.

Börn

Aukaverkanir hjá börnum 6 ára og eldri með skellusóra

Öryggi secukinumabs var metið í tveimur III. stigs rannsóknum hjá börnum með skellusóra. Fyrri rannsóknin (barnarannsókn 1) var tvíblind samanburðarrannsókn með lyfleysu með 162 sjúklingum frá 6 ára til yngri en 18 ára með verulegan skellusóra. Seinni rannsóknin (barnarannsókn 2) er opin rannsókn með 84 sjúklingum frá 6 ára til yngri en 18 ára með í miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra. Öryggi sem greint var frá í rannsóknunum var í samræmi við öryggi sem greint var frá hjá fullorðnum með skellusóra.

Aukaverkanir hjá sjúklingum með sjálfvakta barnaliðbólgu (JIA)

Öryggi secukinumabs var einnig metið í III. stigs rannsókn á sjálfvakinni barnaliðbólgu hjá 86 sjúklingum með festumeinstengda liðbólgu (ERA) og sóraliðbólgu hjá börnum (JPsA) á aldrinum 2 til yngri en 18 ára. Öryggi sem greint var frá í rannsókninni var í samræmi við það öryggi sem greint hefur verið frá hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Gefnir hafa verið allt að 30 mg/kg (um það bil 2.000 til 3.000 mg) skammtar í bláæð í klínískum rannsóknum án þess að eiturvekanir sem takmarka skammta hafi komið fram. Ef um ofskömmun er að ræða er ráðlagt að hafa eftirlit með sjúklingnum með tilliti til einkenna um aukaverkanir og hefja tafarlaust viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, interleukínhemlar, ATC-flokkur: L04AC10

Verkunarháttur

Secukinumab er IgG1/κ einstofna mótefni, að öllu leyti manna, sem binst sértækt við og hlutleysir bólguhvetjandi (proinflammatory) cýtókínið interleukín-17A (IL-17A). Verkun secukinumabs felst í því að beinast gegn IL-17A og hamla tengingu þess við IL-17 viðtakann, sem er tjáður á ýmsum frumugerðum, meðal annars hyrnisfrumum. Með þessu hamlar secukinumab losun bólguhvetjandi cýtókína, efnatoga (chemokines) og miðlara fyrir vefjaskemmdir og dregur úr IL-17A miðluðu framlagi til sjálfsöfnæmis- og bólgusjúkdóma. Klínískt marktækt magn secukinumabs nær til húðarinnar og dregur úr staðbundnum kennileitum bólgu. Sem bein afleiðing af þessu dregur meðferð með secukinumabi úr roða, herslismyndun og hreistrun sem er til staðar í skellusóra.

IL-17A er náttúrulegt cýtókín sem á þátt í eðlilegri bólgu- og ónæmissvörun. IL-17A er í lykilhlutverki í sjúkdómsmyndun skellusóra, graftarmyndandi svtakirtlabólgu, sóragigt og áslægri hrygggikt (hrygggikt og áslægri hrygggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) og er með aukna virkni (up-regulated) í afmarkaðri skemmd/skellunum í húðinni (lesional skin) miðað við heilbrigð húðsvæði hjá sjúklingum með skellusóra og í liðslímuvæf hjá sjúklingum með sóragigt. IL-17A er einnig með aukna virkni í skemmdum af völdum graftarmyndandi svtakirtlabólgu og vart hefur orðið við hækkuð gildi IL-17A í sermi hjá viðkomandi sjúklingum. Tíðni frumna sem mynda IL-17 var einnig marktækt hærri í neðanbrjóksbeinmergi í smáliðum (facet joints) hjá sjúklingum með hrygggikt. Aukinn fjöldi eitifrumna sem mynda IL-17A hefur einnig fundist hjá sjúklingum með áslæga hrygggikt sem ekki greinist við myndgreiningu. Sýnt var fram á að hemlun IL-17A hafði áhrif í meðferð við hrygggikt og var lykilhlutverk þessa cýtókíns í meðferð við áslægri hrygggikt þannig staðfest.

Lyfhrif

Sermisþéttni heildar IL-17A (óbundið IL-17A og bundið við secukinumab) eykst í upphafi hjá sjúklingum sem fá secukinumab. Þessu fylgir hæg minnkun vegna minnkaðrar úthreinsunar IL-17A sem bundið er við secukinumab, sem bendir til þess að secukinumab tengist sértækt óbundnu IL-17A, sem er í lykilhlutverki í sjúkdómsmyndun skellusóra.

Í rannsókn á secukinumabi var eftir einnar til tveggja vikna meðferð marktæk minnkun á ífarandi daufkyrningum í húðþekju (infiltrating epidermal neutrophils) og ýmsum daufkyrninga-tengdum kennileitum (markers) sem eru í auknu magni í skellunum í húð sjúklinga með skellusóra.

Sýnt hefur verið fram á að secukinumab dregur úr (eftir innan við 1 til 2 vikna meðferð) magni CRP (C-reactive protein) sem er merkiefni bólgu.

Verkun og öryggi

Skellusóri hjá fullorðnum

Lagt var mat á öryggi og verkun secukinumabs í fjórum slembuðum, tvíblindum, III. stigs samanburðarrannsóknunum með lyfleysu hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða alvarlegan skellusóra sem komu til greina í ljósameðferð eða altæka meðferð [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. Verkun og öryggi secukinumabs 150 mg og 300 mg var metið samanborið við annaðhvort lyfleysu eða etanercept. Að auki var lagt mat á langvarandi meðferð samanborið við „endurmeðferð eftir þörfum“ í einni rannsókn [SCULPTURE].

Af þeim 2.403 sjúklingum sem tóku þátt í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu höfðu 79% ekki áður fengið meðferð með lífefnalyfjum (biologic-naive), 45% höfðu ekki svarað meðferð með lyfjum sem ekki voru lífefnalyf (non-biologic failures) og 8% höfðu ekki svarað meðferð með lífefnalyfjum (biologic failures) (6% höfðu ekki svarað meðferð með lyfjum gegn TNF, og 2% höfðu ekki svarað meðferð með lyfjum gegn p40). Um það bil 15 til 25% sjúklinganna í III. stigs rannsóknunum voru með sóragigt við upphaf meðferðar.

Í sórarannsókn 1 (ERASURE) var lagt mat á 738 sjúklinga. Sjúklingar, sem var slembiraðað til að fá secukinumab, fengu 150 mg eða 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega. Í sórarannsókn 2 (FIXTURE) var lagt mat á 1.306 sjúklinga. Sjúklingar, sem var slembiraðað til að fá secukinumab, fengu 150 mg eða 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega. Sjúklingar, sem var slembiraðað til að fá etanercept, fengu 50 mg skammta tvisvar í viku í 12 vikur og síðan 50 mg vikulega. Í bæði rannsókni 1 og rannsókn 2 var sjúklingum sem var slembiraðað í lyfleysuflokk og svöruðu ekki meðferð eftir 12 vikur skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 150 mg eða 300 mg) í vikum 12, 13, 14 og 15 og síðan á sama skammt mánaðarlega frá og með viku 16. Öllum sjúklingunum var fylgt eftir í allt að 52 vikur frá fyrstu gjöf rannsóknarmeðferðar.

Í sórarannsókn 3 (FEATURE) var lagt mat á 177 sjúklinga sem notuðu áfyllta sprautu samanborið við lyfleysu eftir 12 vikna meðferð til að meta öryggi, hvernig lyfið þoldist og nothæfi sjálfsmeðferðar með secukinumab áfylltri sprautu. Í sórarannsókn 4 (JUNCTURE) var lagt mat á 182 sjúklinga sem notuðu áfylltan lyfjapenna samanborið við lyfleysu eftir 12 vikna meðferð til að meta öryggi, hvernig lyfið þoldist og nothæfi sjálfsmeðferðar með secukinumab áfylltum lyfjapenna. Í bæði rannsókni 3 og 4 fengu sjúklingar sem var slembiraðað til að fá secukinumab 150 mg eða 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega. Sjúklingum var einnig slembiraðað þannig að þeir fengu lyfleysu í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega.

Í sórarannsókn 5 (SCULPTURE) var lagt mat á 966 sjúklinga. Allir sjúklingarnir fengu secukinumab 150 mg eða 300 mg í viku 0, 1, 2, 3, 4, 8 og 12 og var síðan slembiraðað þannig að þeir fengu annaðhvort viðhaldsmeðferð með sama skammti mánaðarlega frá og með viku 12 eða „endurmeðferð eftir þörfum“ með sama skammti. Sjúklingarnir sem slembiraðað var á „endurmeðferð eftir þörfum“ náðu ekki að viðhalda svörun á fullnægjandi hátt og því er mælt með reglulegri mánaðarlegri viðhaldsmeðferð.

Samsettu aðalendapunktarnir (co-primary) í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu og með virkum samanburði voru hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 svörun og IGA mod 2011 svörun „einkennalaus“ eða „einkennalítill“, samanborið við lyfleysu í viku 12 (sjá töflur 4 og 5). 300 mg skammturinn bætti húðhreinun (skin clearance) einkum fyrir „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ húð sem endapunkta verkunar í PASI 90, PASI 100 og IGA mod 2011 svörun 0 eða 1 í öllum rannsóknunum með hámarksverkun í viku 16. Því er mælt með þessum skammti.

Tafla 4 Samantekt á PASI 50/75/90/100 & IGA* mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ klínískri svörun í sórarannsóknnum 1, 3 og 4 (ERASURE, FEATURE og JUNCTURE)

		Vika 12		Vika 16		Vika 52	
	Lyfleysa	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
Rannsókn 1							
Fjöldi sjúklinga	246	244	245	244	245	244	245
PASI 50 svörun n (%)	22 (8,9%)	203 (83,5%)	222 (90,6%)	212 (87,2%)	224 (91,4%)	187 (77%)	207 (84,5%)
PASI 75 svörun n (%)	11 (4,5%)	174 (71,6%)**	200 (81,6%)**	188 (77,4%)	211 (86,1%)	146 (60,1%)	182 (74,3%)
PASI 90 svörun n (%)	3 (1,2%)	95 (39,1%)**	145 (59,2%)**	130 (53,5%)	171 (69,8%)	88 (36,2%)	147 (60,0%)
PASI 100 svörun n (%)	2 (0,8%)	31 (12,8%)	70 (28,6%)	51 (21,0%)	102 (41,6%)	49 (20,2%)	96 (39,2%)
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	6 (2,40%)	125 (51,2%)**	160 (65,3%)**	142 (58,2%)	180 (73,5%)	101 (41,4%)	148 (60,4%)
Rannsókn 3							
Fjöldi sjúklinga	59	59	58	-	-	-	-
PASI 50 svörun n (%)	3 (5,1%)	51 (86,4%)	51 (87,9%)	-	-	-	-
PASI 75 svörun n (%)	0 (0,0%)	41 (69,5%)**	44 (75,9%)**	-	-	-	-
PASI 90 svörun n (%)	0 (0,0%)	27 (45,8%)	35 (60,3%)	-	-	-	-
PASI 100 svörun n (%)	0 (0,0%)	5 (8,5%)	25 (43,1%)	-	-	-	-
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	0 (0,0%)	31 (52,5%)**	40 (69,0%)**	-	-	-	-
Rannsókn 4							
Fjöldi sjúklinga	61	60	60	-	-	-	-
PASI 50 svörun n (%)	5 (8,2%)	48 (80,0%)	58 (96,7%)	-	-	-	-
PASI 75 svörun n (%)	2 (3,3%)	43 (71,7%)**	52 (86,7%)**	-	-	-	-
PASI 90 svörun n (%)	0 (0,0%)	24 (40,0%)	33 (55,0%)	-	-	-	-
PASI 100 svörun n (%)	0 (0,0%)	10 (16,7%)	16 (26,7%)	-	-	-	-
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	0 (0,0%)	32 (53,3%)**	44 (73,3%)**	-	-	-	-
* IGA mod 2011 er 5 flokka kvarði þar sem „0 = einkennalaus“, „1 = einkennalítill“, „2 = væg“, „3 = miðlungsmikil“ og „4 = veruleg“, sem gefur til kynna heildarmat læknisins á alvarleika sóra með áherslu á herslismyndun, roða og húðflögnun. Meðferðarárangur sem er „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ samanstendur af engum einkennum sóra eða eðlilegu eða bleiku litarhafti á skellunum, engri þykkun á skellunum og engri eða lágmarks staðbundinni húðhreistrun.							
** p-gildi samanborið við lyfleysu og aðlöguð að fjölbreytileika; p<0,0001.							

Tafla 5 Samantekt á klínískri svörun í sórarannsókn 2 (FIXTURE)

	Vika 12				Vika 16			Vika 52		
	Lyfleysa	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept
Fjöldi sjúklinga	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323
PASI 50 svörun n (%)	49 (15,1%)	266 (81,3%)	296 (91,6%)	226 (70,0%)	290 (88,7%)	302 (93,5%)	257 (79,6%)	249 (76,1%)	274 (84,8%)	234 (72,4%)
PASI 75 svörun n (%)	16 (4,9%)	219 (67,0%)	249 (77,1%)	142 (44,0%)	247 (75,5%)	280 (86,7%)	189 (58,5%)	215 (65,7%)	254 (78,6%)	179 (55,4%)
PASI 90 svörun n (%)	5 (1,5%)	137 (41,9%)	175 (54,2%)	67 (20,7%)	176 (53,8%)	234 (72,4%)	101 (31,3%)	147 (45,0%)	210 (65,0%)	108 (33,4%)
PASI 100 svörun n (%)	0 (0%)	47 (14,4%)	78 (24,1%)	14 (4,3%)	84 (25,7%)	119 (36,8%)	24 (7,4%)	65 (19,9%)	117 (36,2%)	32 (9,9%)
IGA mod 2011	9 (2,8%)	167 (51,1%)	202 (62,5%)	88 (27,2%)	200 (61,2%)	244 (75,5%)	127 (39,3%)	168 (51,4%)	219 (67,8%)	120 (37,2%)
„einkennalaus“ eða „einkennalítil“ svörun n (%)		**	**							

** p-gildi samanborið við etanercept: p=0,0250

Í viðbótarsórarannsókn (CLEAR) var lagt mat á 676 sjúklinga. Secukinumab 300 mg náði aðal- og aukaendapunktum með því að sýna yfirburði gagnvart ustekinumabi samkvæmt PASI 90 svörun í viku 16 (aðalendapunktur), hversu fljótt PASI 75 svörun kemur fram í viku 4 og langvarandi PASI 90 svörun í viku 52. Meiri verkun secukinumabs samanborið við ustekinumab hvað varðar endapunktana PASI 75/90/100 og IGA mod 2011 svörun 0 eða 1 („einkennalaus“ eða „einkennalítill“) kom snemma fram og hélst fram til viku 52 (tafla 6).

Tafla 6 Samantekt á klínískri svörun í CLEAR rannsókn

	Vika 4		Vika 16		Vika 52	
	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*
Fjöldi sjúklinga	334	335	334	335	334	335
PASI 75 svörun n (%)	166 (49,7%)**	69 (20,6%)	311 (93,1%)	276 (82,4%)	306 (91,6%)	262 (78,2%)
PASI 90 svörun n (%)	70 (21,0%)	18 (5,4%)	264 (79,0%)**	192 (57,3%)	250 (74,9%***)	203 (60,6%)
PASI 100 svörun n (%)	14 (4,2%)	3 (0,9%)	148 (44,3%)	95 (28,4%)	150 (44,9%)	123 (36,7%)
IGA mod 2011	128 (38,3%)	41 (12,2%)	278 (83,2%)	226 (67,5%)	261 (78,1%)	213 (63,6%)
„einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)						

* Sjúklingar sem fengu meðferð með secukinumabi fengu 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sömu skammta á 4 vikna fresti þar til í viku 52. Sjúklingar sem fengu meðferð með ustekinumabi fengu 45 mg eða 90 mg í viku 0 og 4, síðan á 12 vikna fresti þar til í viku 52 (skömmtun samkvæmt þyngd í samræmi við samþykktu skammta)

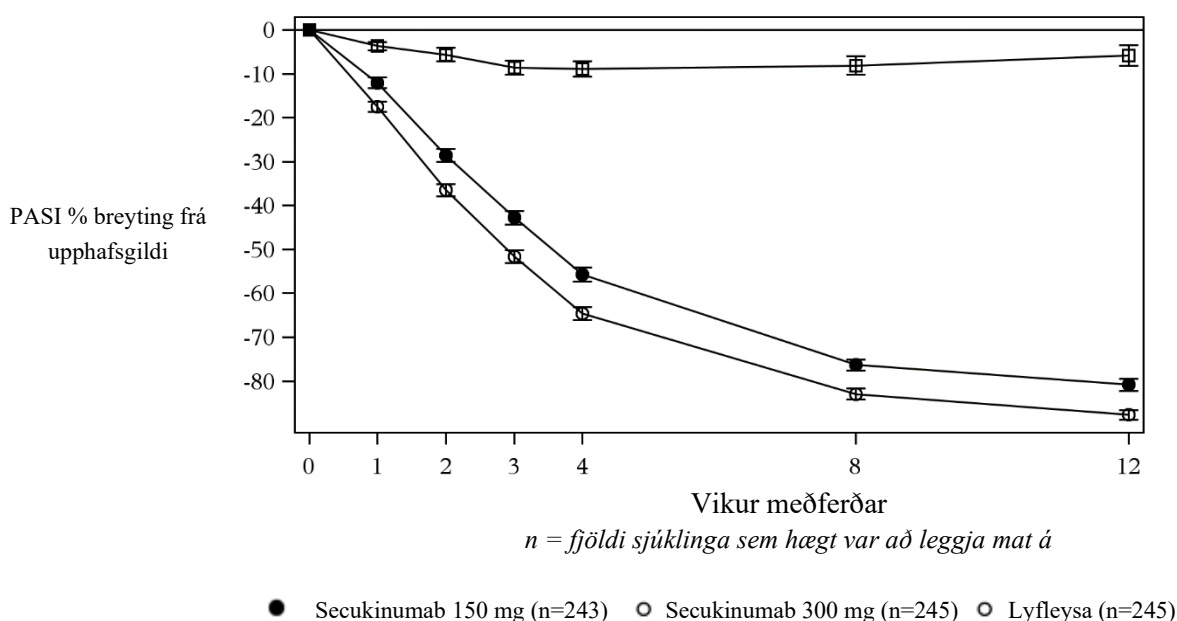
** p-gildi samanborið við ustekinumab: p<0,0001 fyrir aðalendapunktinn PASI 90 í viku 16 og aukaendapunktinn PASI 75 í viku 4

*** p-gildi samanborið við ustekinumab: p=0,0001 fyrir aukaendapunktinn PASI 90 í viku 52

Secukinumab var áhrifaríkt hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið altæka meðferð, ekki höfðu áður notað lífefnalyf, sem höfðu áður notað lífefnalyf/lyf við TNF og sem höfðu ekki svarað meðferð með lífefnalyfjum/lyfjum við TNF. Bæting samkvæmt PASI 75 hjá sjúklingum sem einnig voru með sóragigt við upphaf rannsóknarinnar var svipuð og hjá skellusóra heildarþýðinu.

Secukinumab tengdist hröðu upphafi verkunar þar sem 50% lækkun varð á meðaltali PASI eftir 3 vikur hjá þeim sem fengu 300 mg skammt.

Mynd 1 Tímaferill fyrir hlutfallslegar breytingar á meðaltalsskori PASI frá upphafsgildi í rannsókn 1 (ERASURE)



Tilteknar staðsetningar/tegundir skellusóra

Í tveimur viðbótarrannsóknum með samanburði við lyfleysu kom fram bæting bæði hvað varðar sóra í nöglum (TRANSFIGURE, 198 sjúklingar) og skellusóra í lófum og á iljum (GESTURE, 205 sjúklingar). Í TRANSFIGURE rannsókninni hafði secukinumab yfirburði yfir lyfleysu í viku 16 (46,1% fyrir 300 mg, 38,4% fyrir 150 mg og 11,7% fyrir lyfleysu) metið með marktækri bætingu frá upphafsgildi samkvæmt NAPSI (Nail Psoriasis Severity Index %) hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða alvarlegan skellusóra sem kom einnig fram í nöglum. Í GESTURE rannsókninni hafði secukinumab yfirburði yfir lyfleysu í viku 16 (33,3% fyrir 300 mg, 22,1% fyrir 150 mg og 1,5% fyrir lyfleysu) metið með marktækri aukningu á ppIGA svörun 0 eða 1 („einkennalaus“ eða „einkennalítill“) hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða alvarlegan skellusóra í lófum og á iljum.

Lagt var mat á 102 sjúklinga með miðlungsmikinn eða alvarlegan sóra í hársverði, skilgreint samkvæmt PSSI (Psoriasis Scalp Severity Index) gildi ≥ 12 , gildi IGA mod 2011 einungis fyrir hársverð 3 eða hærra og einkenni á að minnsta kosti 30% af yfirborði hársvarðarins, í samanburðarrannsókn með lyfleysu. Secukinumab 300 mg hafði yfirburði yfir lyfleysu í viku 12 metið með marktækri bætingu frá upphafsgildi fyrir bæði PSSI 90 svörun (52,9% samanborið við 2,0%) og IGA mod 2011 0 eða 1 svörun einungis fyrir hársverð (56,9% samanborið við 5,9%). Bæting fyrir báða endapunkta hélst hjá sjúklingum á secukinumabi sem héldu áfram meðferð fram að viku 24.

Lífsgæði/niðurstöður sem sjúklingarnir greindu frá

Sýnt var fram á tölfærðilega marktæka bætingu eftir 12 vikur (rannsóknir 1-4) samkvæmt DLQI (Dermatology Life Quality Index) frá upphafsgildi samanborið við lyfleysu. Meðallækkun (bæting) samkvæmt DLQI frá upphafsgildi var á bilinu -10,4 til -11,6 fyrir secukinumab 300 mg, á bilinu -7,7 til -10,1 fyrir secukinumab 150 mg, samanborið við -1,1 til -1,9 fyrir lyfleysu eftir 12 vikur. Þessi bæting hélst í 52 vikur (rannsóknir 1 og 2).

Fjörtíu prósent þátttakendanna í rannsóknum 1 og 2 fylltu út dagbók yfir einkenni sóra (Psoriasis Symptom Diary®). Hjá þeim þátttakendum sem fylltu út dagbókina í sérhverri af rannsóknunum var sýnt fram á tölfærðilega marktæka bætingu eftir 12 vikur frá upphafsgildi samanborið við lyfleysu hvað varðar einkenni kláða, verkja og húðflögnunar sem sjúklingurinn greindi frá.

Sýnt var fram á tölfærðilega marktæka bætingu í viku 4 frá upphafsgildi hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi samanborið við sjúklinga á meðferð með ustekinumabi (CLEAR) samkvæmt DLQI og þessi bæting hélst í allt að 52 vikur.

Sýnt var fram á tölfræðilega marktæka bætingu á einkennum kláða, verkja og húðflögnunar sem sjúklingurinn greindi frá í viku 16 og viku 52 (CLEAR) samkvæmt dagbók yfir einkennum sóra (Psoriasis Symptom Diary[®]) hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi samanborið við sjúklinga á meðferð með ustekinumabi.

Sýnt var fram á tölfræðilega marktæka bætingu (minnkun) í viku 12 frá upphafsgildi í rannsókninni á sóra í hársverði á einkennum kláða, verkja og húðflögnunar í hársverði sem sjúklingurinn greindi frá samanborið við lyfleysu

Sveigjanlegir skammtar við skellusóra

Í slembaðri, tvíblindri, fjölsetra rannsókn þar sem metnir voru tveir mismunandi viðhaldsskammtar (300 mg á 2 vikna fresti og 300 mg á 4 vikna fresti) gefnir með 150 mg áfylltri sprautu 331 sjúklingi sem var ≥ 90 kg með miðlungsmikinn eða verulegan sóra. Sjúklingum var slembiraðað 1:1 sem hér segir:

- secukinumab 300 mg í viku 0, 1, 2, 3 og 4 fylgt eftir með sama skammti á 2 vikna fresti fram að viku 52 (n=165).
- secukinumab 300 mg í viku 0, 1, 2, 3 og 4 fylgt eftir með sama skammti á 4 vikna fresti fram að viku 16 (n=166).
 - Sjúklingum slembiraðað til að fá secukinumab 300 mg á 4 vikna fresti sem höfðu svarað samkvæmt PASI 90 í viku 16 héldu áfram að fá sama skammtinn fram að viku 52. Sjúklingum slembiraðað til að fá secukinumab 300 mg á 4 vikna fresti sem höfðu ekki svarað samkvæmt PASI 90 í viku 16 héldu annaðhvort áfram á sama skammti eða fengu secukinumab 300 mg á 2 vikna fresti fram að viku 52.

Í heildina var svörunarhlutfall verkunar í hópnum sem fékk meðferð á 2 vikna fresti hærra samanborið við hópinn sem fékk meðferð á 4 vikna fresti (tafla 7).

Tafla 7 Samantekt klínískrar svörunar úr rannsókn á sveigjanlegum skömmtum við skellusóra*

	Vika 16		Vika 52	
	secukinumab 300 mg á 2 vikna fresti	secukinumab 300 mg á 4 vikna fresti	secukinumab 300 mg á 2 vikna fresti	secukinumab 300 mg á 4 vikna fresti ¹
Fjöldi sjúklinga	165	166	165	83
PASI 90 svörun n (%)	121 (73,2%) **	92 (55,5%)	126 (76,4%)	44 (52,4%)
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	122 (74,2%) ²	109 (65,9%) ²	125 (75,9%)	46 (55,6%)
* Margfaldaður tilreikningur ¹ Sjúklingar sem fengu 300 mg á 4 vikna fresti: fengu samfellda meðferð með 300 mg á 4 vikna fresti óháð PASI 90 svörun í viku 16; 43 sjúklingar svöruðu samkvæmt PASI 90 í viku 16 og 40 sjúklingar svöruðu ekki samkvæmt PASI 90 í viku 16 ** Einhliða p-gildi = 0.0003 fyrir aðalendapunkt sem var svörun samkvæmt PASI 90 í viku 16 ² Ekki tölfræðilega marktækt				

Hjá þeim sem ekki svöruðu samkvæmt PASI 90 í viku 16 og skammtar voru auknir í secukinumab 300 mg á 2 vikna fresti var PASI 90 svörun betri samanborið við þá sem héldu áfram að fá secukinumab 300 mg á 4 vikna fresti samtímis því að IGA mod 2011 0/1 svörunarhlutfallið hélst stöðugt yfir tímabilið hjá báðum meðferðarhópum.

Öryggi skammtaáætlanna tveggja, Cosentyx 300 mg á 4 vikna fresti og Cosentyx 300 mg á 2 vikna fresti hjá sjúklingum sem vega ≥ 90 kg var sambærilegt og í samræmi við öryggi hjá sjúklingum með sóra.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Lagt var mat á öryggi og verkun secukinumabs hjá 1.084 sjúklingum í tveimur slembuðum, tvíblindum III. stigs samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega graftarmyndandi svitakirtlabólgu sem gátu fengið altæka meðferð með lífefnalyfjum. Sjúklingar þurftu að vera með a.m.k. fimm húðskemmdir með bólgumyndun á a.m.k. tveimur stöðum á líkamanum við upphafsgildi. Í rannsókn 1 (SUNSHINE) og 2 (SUNRISE) á graftarmyndandi svitakirtlabólgu voru 4,6% og 2,8% sjúklinga með Hurley stig I, 61,4% og 56,7% voru með Hurley stig II, og 34,0% og 40,5% voru með Hurley stig III, tilgreint í sömu röð. Hlutfall sjúklinga sem vógu ≥ 90 kg var 54,7% í rannsókn 1 og 50,8% í rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu. Sjúklingarnir í rannsóknunum voru með greiningu um miðlungsmikla eða verulega graftarmyndandi svitakirtlabólgu að meðaltali í 7,3 ár og 56,3% þátttakenda í rannsókninni voru kvenkyns.

Í rannsókn 1 og 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu höfðu 23,8% og 23,2% sjúklinga, tilgreint í sömu röð, áður fengið lífefnalyf. 82,3% og 83,6% sjúklinganna, tilgreint í sömu röð, höfðu áður fengið altæk sýklalyf.

Í rannsókn 1 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu var lagt mat á 541 sjúkling og í rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu var lagt mat á 543 sjúklinga, og þar af höfðu 12,8% og 10,7%, tilgreint í sömu röð, fengið stöðugan skammt af sýklalyfjum samhliða. Í báðum rannsóknunum fengu sjúklingar sem hafði verið slembiraðað 300 mg af secukinumabi með gjöf undir húð í vikum 0, 1, 2, 3 og 4, og síðan 300 mg á 2 vikna eða 4 vikna fresti. Í viku 16 voru sjúklingar sem hafði verið slembiraðað til að fá lyfleysu látnir skipta yfir í meðferð með 300 mg af secukinumabi í vikum 16, 17, 18, 19 og 20 og síðan ýmist 300 mg af secukinumabi á 2 vikna fresti eða 300 mg af secukinumabi á 4 vikna fresti.

Aðalendapunkturinn í báðum rannsóknum (rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu) var hlutfall sjúklinga sem náði klínískri svörun varðandi graftarmyndandi svitakirtlabólgu (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response), skilgreindri sem a.m.k. 50% fækkun ígerða og bólguhnúða án fjölgunar ígerða og/eða fistla sem vessar úr við upphafsgildi (HiSCR50) í viku 16. Minnkun verkja í húð í tengslum við graftarmyndandi svitakirtlabólgu var metin sem aukalegur endapunktur í samantekt á gögnum úr rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu og notast var við talnakvarða (Numerical Rating Scale) hjá sjúklingum sem hófu þátttöku í rannsóknunum með upphafsskor sem nam 3 eða hærra.

Í rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu náði hærra hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með 300 mg af secukinumabi á 2 vikna fresti HiSCR50 svörun með fækkun ígerða og bólguhnúða en þeirra sem fengu lyfleysu, í viku 16. Í rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu kom einnig fram munur á HiSCR50 svörun og fjölda ígerða og bólguhnúða hjá þeim sem fengu 300 mg af secukinumabi á 4 vikna fresti. Hjá hópnum sem fékk 300 mg af secukinumabi á 2 vikna fresti í rannsókn 1 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu og hjá hópnum sem fékk 300 mg af secukinumabi á 4 vikna fresti í rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu blossaði sjúkdómur upp hjá lægra hlutfalli sjúklinga, samanborið við lyfleysu, fram að viku 16. Hjá hærra hlutfalli sjúklinga sem fengu meðferð með 300 mg af secukinumabi á 2 vikna fresti (samantekt á gögnum) varð vart við klínískt marktæka minnkun verkja í húð í tengslum við graftarmyndandi svitakirtlabólgu samanborið við lyfleysu í viku 16 (tafla 8).

Tafla 8 Klínísk svörun í rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu í viku 16¹

	Rannsókn 1 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu			Rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu		
	Lyfleysa	300 mg á 4 vikna fresti	300 mg á 2 vikna fresti	Lyfleysa	300 mg á 4 vikna fresti	300 mg á 2 vikna fresti
Fjöldi slembiraðaðra sjúklinga	180	180	181	183	180	180
HiSCR50, n (%)	61 (33,7)	75 (41,8)	82 (45,0*)	57 (31,2)	83 (46,1*)	76 (42,3*)
Fjöldi ígerða og bólguhnúða, meðaltalsbreyting % frá upphafsgildi	-24,3	-42,4	-46,8*	-22,4	-45,5*	-39,3*
Sjúkdómur blossaði upp, n (%)	52 (29,0)	42 (23,2)	28 (15,4*)	50 (27,0)	28 (15,6*)	36 (20,1)
	Samantekt á gögnum (rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu)					
	Lyfleysa		300 mg á 4 vikna fresti	300 mg á 2 vikna fresti		
Fjöldi sjúklinga með ≥3 á talnakvarða við upphafsgildi	251		252	266		
≥30% minnkun verkja í húð, NRS30 svörun, n (%)	58 (23,0)		84 (33,5)	97 (36,6*)		

¹ Margfaldur tilreikningur var notaður til að vinna gögn sem vantaði
n: Námunadur meðalfjöldi einstaklinga með svörun við 100 tilreikninga
*Tölfræðilega marktækt samanborið við lyfleysu samkvæmt fyrirfram skilgreindri stigskipan (hierarchy) með heildar alfastig=0,05
HiSCR: klínísk svörun varðandi graftarmyndandi svitakirtlabólgu.

Í báðum rannsóknunum hófst virkni secukinumabs frá viku 2, verkun jókst smátt og smátt fram í viku 16 og henni var viðhaldið allt að viku 52.

Vart varð við framför hvað varðar aðalendapunkt og helstu aukaendapunkta hjá sjúklingum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu, burtséð frá fyrri eða samhliða meðferð með sýklalyfjum.

Framför kom fram á HiSCR50 svörun í viku 16, bæði hvað varðar sjúklinga sem ekki höfðu fengið lífeyfni áður og sjúklinga sem höfðu fengið lífeyfni áður.

Sýnt var fram á meiri framför í viku 16 frá upphafsgildi samanborið við lyfleysu hvað varðar heilsutengd lífsgæði samkvæmt mælikvarða á lífsgæði einstaklinga með húðsjúkdóm (Dermatology Life Quality Index).

Sóragigt

Lagt var mat á öryggi og verkun secukinumabs hjá 1.999 sjúklingum í þremur slembuðum, tvíblindum III. stigs samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá sjúklingum með virka sóragigt (≥3 bólgir og ≥3 aumir liðir) þrátt fyrir meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID), barksterum eða sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum. Sjúklingar með sérhvern undirflokk sóragigtar tóku þátt í þessum rannsóknum, þar með talið sjúklingar með fjölíða liðagigt (polyarticular arthritis) án merkja um iktarhnúta, hryggliðabólgu (spondylitis) ásamt útlægri liðbólgu, ósamhverfa útlæga liðbólgu, sjúkdóm í fjarlægum kjúkuliðum (distal interphalangeal involvement) og afmyndandi liðagigt (arthritis mutilans). Sjúklingar í þessum rannsóknum höfðu verið greindir með sóragigt í að minnsta kosti fimm ár. Meirihluti sjúklinganna var einnig með virkar sóra húðskemmdir eða skráða sögu um sóra. Meira en 61% og 42% sjúklinganna með sóragigt voru með festumein eða fingurbólgu í upphafi, tilgreint í

sömu röð. Í öllum rannsóknunum var aðalendapunkturinn ACR (American College of Rheumatology) 20 svörun. Í rannsókn 1 á sóragigt (PsA rannsókn 1) og rannsókn 2 á sóragigt (PsA rannsókn 2) var aðalendapunktur eftir viku 24. Í rannsókn 3 á sóragigt (PsA rannsókn 3) var aðalendapunktur eftir viku 16 með breytingu frá upphafsgildi samkvæmt breyttu heildar Sharp skori (mTSS) eftir viku 24 sem annan lykilendapunkt.

Í PsA rannsókn 1, PsA rannsókn 2 og PsA rannsókn 3 höfðu 29%, 35% og 30% sjúklinganna, tilgreint í sömu röð, áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi og hætt meðferð með and-TNF α lyfinu annaðhvort vegna skorts á verkun eða óþols (and-TNF α -IR sjúklingar).

Í PsA rannsókn 1 (FUTURE 1) var lagt mat á 606 sjúklinga, af þeim voru 60,7% samhliða á meðferð með metótrexati. Sjúklingar, sem var slembiraðað á meðferð með secukinumabi, fengu 10 mg/kg í bláæð á viku 0, 2 og 4, og síðan 75 mg eða 150 mg undir húð mánaðarlega frá og með viku 8. Sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu og svöruðu ekki meðferð í viku 16 (skjótt inn grip) og öðrum sjúklingum á lyfleysu í viku 24 var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 75 mg eða 150 mg undir húð) og síðan sama skammt mánaðarlega.

Í PsA rannsókn 2 (FUTURE 2) var lagt mat á 397 sjúklinga, af þeim voru 46,6% samhliða á meðferð með metótrexati. Sjúklingum sem var slembiraðað á meðferð með secukinumabi fengu 75 mg, 150 mg eða 300 mg undir húð í viku 0, 1, 2, 3 og 4, og síðan með sama skammti mánaðarlega. Sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu sem svöruðu ekki meðferð í viku 16 (skjótt inn grip) var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð) í viku 16 og síðan sama skammt mánaðarlega. Sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu sem svöruðu meðferð í viku 16 var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð) í viku 24 og síðan sama skammt mánaðarlega.

Í PsA rannsókn 3 (FUTURE 5) var lagt mat á 996 sjúklinga, af þeim voru 50,1% samhliða á meðferð með metótrexati. Sjúklingum var slembiraðað á meðferð með secukinumabi 150 mg, 300 mg eða lyfleysu undir húð í viku 0, 1, 2, 3 og 4, og síðan sama skammt mánaðarlega, eða inndælingu af secukinumabi 150 mg mánaðarlega (án hleðsluskammts). Sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu sem svöruðu ekki meðferð í viku 16 (skjótt inn grip) var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð) í viku 16 og síðan sama skammt mánaðarlega. Sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu sem svöruðu meðferð í viku 16 var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð) í viku 24 og síðan sama skammt mánaðarlega.

Einkenni

Meðferð með secukinumabi leiddi til marktækrar bætingar á sjúkdómsvirkni samanborið við lyfleysu í vikum 16 og 24 (sjá töflu 9).

Tafla 9 Klínísk svörun í PsA rannsókn 2 og PsA rannsókn 3 í viku 16 og viku 24

	PsA rannsókn 2			PsA rannsókn 3		
	Lyfleysa	150 mg ¹	300 mg ¹	Lyfleysa	150 mg ¹	300 mg ¹
Fjöldi slembiraðaðra sjúklinga	98	100	100	332	220	222
ACR20 svörun n (%)						
Vika 16	18 (18,4%)	60 (60,0%***)	57 (57,0%***)	91 [◇] (27,4%)	122 [◇] (55,5%***)	139 [◇] (62,6%***)
Vika 24	15 [◇] (15,3%)	51 [◇] (51,0%***)	54 [◇] (54,0%***)	78 (23,5%)	117 (53,2%***)	141 (63,5%***)
ACR50 svörun n (%)						
Vika 16	6 (6,1%)	37 (37,0%***)	35 (35,0%***)	27 (8,1%)	79 (35,9%*)	88 (39,6%*)
Vika 24	7 (7,1%)	35 (35,0%)	35 (35,0%**)	29 (8,7%)	86 (39,1%***)	97 (43,7%***)
ACR70 svörun n (%)						
Vika 16	2 (2,0%)	17 (17,0%**)	15 (15,0%**)	14 (4,2%)	40 (18,2%***)	45 (20,3%***)
Vika 24	1 (1,0%)	21 (21,0%**)	20 (20,0%**)	13 (3,9%)	53 (24,1%***)	57 (25,7%***)
DAS28-CRP						
Vika 16	-0,50	-1,45***	-1,51***	-0,63	-1,29*	-1,49*
Vika 24	-0,96	-1,58**	-1,61**	-0,84	-1,57***	-1,68***
Fjöldi sjúklinga með sóra í húð ≥3% líkamsyfirborðs í upphafi	43 (43,9%)	58 (58,0%)	41 (41,0%)	162 (48,8%)	125 (56,8%)	110 (49,5%)
PASI 75 svörun n (%)						
Vika 16	3 (7,0%)	33 (56,9%***)	27 (65,9%***)	20 (12,3%)	75 (60,0%*)	77 (70,0%*)
Vika 24	7 (16,3%)	28 (48,3%**)	26 (63,4%***)	29 (17,9%)	80 (64,0%***)	78 (70,9%***)
PASI 90 svörun n (%)						
Vika 16	3 (7,0%)	22 (37,9%***)	18 (43,9%***)	15 (9,3%)	46 (36,8%*)	59 (53,6%*)
Vika 24	4 (9,3%)	19 (32,8%**)	20 (48,8%***)	19 (11,7%)	51 (40,8%***)	60 (54,5%***)
Hjöðnun fingurbólgu n (%) †						
Vika 16	10 (37%)	21 (65,6%*)	26 (56,5%)	40 (32,3%)	46 (57,5%*)	54 (65,9%*)
Vika 24	4 (14,8%)	16 (50,0%**)	26 (56,5%**)	42 (33,9%)	51 (63,8%***)	52 (63,4%***)

Hjöðnun festumeins n (%) ‡ Vika 16	17 (26,2%)	32 (50,0%**)	32 (57,1%***)	68 (35,4%)	77 (54,6%*)	78 (55,7%*)
Vika 24	14 (21,5%)	27 (42,2%*)	27 (48,2%**)	66 (34,4%)	77 (54,6%***)	86 (61,4%***)

* p<0,05, ** p<0,01, *** p<0,001; samanborið við lyfleysu

Öll p-gildi eru aðlöguð að fjölbreytileika prófana samkvæmt fyrirfram skilgreindri stigskipan (hierarchy) í viku 24 í PsA 2 rannsókninni, nema fyrir ACR70, fingurbólgu og festumein, sem voru könnunarendapunktur og allir endapunktur í viku 16.

Öll p-gildi eru aðlöguð að fjölbreytileika prófana samkvæmt fyrirfram skilgreindri stigskipan (hierarchy) í viku 16 í PsA 3 rannsókninni, nema fyrir ACR70, sem var könnunarendapunktur og allir endapunktur í viku 24.

Litið svo á að svörun hefði ekki orðið ef tvöfaldi endapunkturinn náðist ekki.

ACR: American College of Rheumatology; PASI: Mælikvarði á flatarmál og alvarleika sóra (Psoriasis Area and Severity Index); DAS: Sjúkdómsvirkniskor (Disease Activity Score)

°Aðalendapunktur

¹Secukinumab 150 mg eða 300 mg s.c. í viku 0, 1, 2, 3, og 4, síðan sami skammtur mánaðarlega

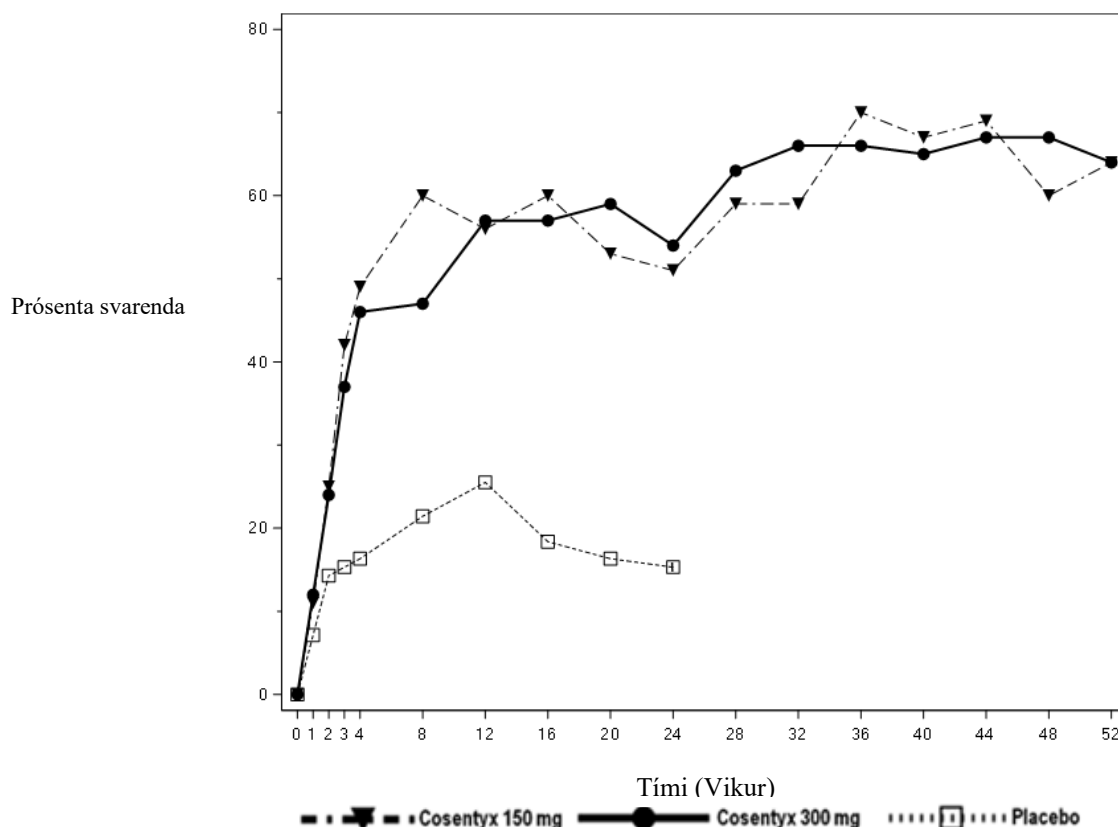
†Hjá sjúklingum með fingurbólgu í upphafi (n=27, 32, 46, tilgreint í sömu röð fyrir PsA 2 rannsóknina og n=124, 80, 82, tilgreint í sömu röð fyrir PsA 3 rannsóknina)

‡Hjá sjúklingum með festumein í upphafi (n=65, 68, 64, 56, tilgreint í sömu röð fyrir PsA 2 rannsóknina og n=192, 141, 140, tilgreint í sömu röð fyrir PsA 3 rannsóknina)

Upphaf verkunar secukinumabs kom fram svo fljótt sem í viku 2. Tölfræðilega marktækur munur á ACR 20 samanborið við lyfleysu náðist í viku 3.

Prósenta sjúklinga sem nær ACR 20 svörun eftir heimsókn er sýnd á mynd 2.

Mynd 2 ACR20 svörun í PsA rannsókn 2 yfir tíma fram að viku 52



Placebo = lyfleysa

Svipuð svörun fyrir aðalendapunkt og lykil-aukaendapunkta kom fram hjá PsA sjúklingum óháð því hvort þeir voru samhliða á meðferð með metótrexati eða ekki. Í PsA rannsókn 2 í viku 24 var ACR 20 (47,7% fyrir 150 mg og 54,4% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 20,0%) og ACR 50 (31,8% fyrir 150 mg og 38,6% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 8,0%) svörun meiri hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi samhliða metótrexati. Sjúklingar á meðferð með secukinumabi sem ekki voru samhliða á meðferð með metótrexati voru með meiri ACR 20 svörun (53,6% fyrir 150 mg og 53,6% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 10,4%) og ACR 50 svörun (37,5% fyrir 150 mg og 32,1% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 6,3%).

Í PsA rannsókn 2 voru bæði sjúklingar á meðferð með secukinumabi sem höfðu ekki áður fengið meðferð með and-TNF α og þeir sem höfðu ófullnægjandi svörun eftir and-TNF α (and-TNF α -IR) voru með marktækt meiri ACR 20 svörun samanborið við lyfleysu í viku 24, með lítillega meiri svörun hjá þeim sem höfðu ekki áður fengið meðferð með and-TNF α (þeir sem höfðu ekki áður fengið meðferð með and-TNF α : 64% fyrir 150 mg og 58% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 15,9%; and-TNF α -IR: 30% fyrir 150 mg og 46% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 14,3%). Í undirhóp and-TNF α -IR sjúklinga var einungis 300 mg skammturinn sem sýndi marktækt hærra svörunarhlutfall fyrir ACR 20 samanborið við lyfleysu ($p < 0,05$) og sýndi klínískt mikilvæga bætingu fram yfir 150 mg hvað varðar marga aukaendapunkta. Bæting á PASI 75 svörun kom fram hjá báðum undirhópunum og tölfræðilega marktækur ávinningur kom fram hjá and-TNF α -IR sjúklingum sem fengu 300 mg skammt.

Bæting varð á öllum þáttum ACR skors, þar með talið verkjamati sjúklings. Hlutfall sjúklinga í PsA rannsókn 2 sem náði PsA svörunarskilyrðum (PsARC [PsA Response Criteria]) var hærra hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi (59,0% fyrir 150 mg og 61,0% fyrir 300 mg) samanborið við lyfleysu (26,5%) í viku 24.

Í PsA rannsókn 1 og PsA rannsókn 2 hélst verkun fram að viku 104. Í PsA rannsókn 2, af 200 sjúklingum sem var upphaflega slembiraðað á secukinumab 150 mg og 300 mg voru 178 (89%) sjúklingar enn á meðferð í viku 52. Af 100 sjúklingum sem slembiraðað var á secukinumab 150 mg voru 64, 39 og 20 sem náðu ACR 20/50/70 svörun, tilgreint í sömu röð. Af 100 sjúklingum sem slembiraðað var á secukinumab 300 mg voru 64, 44 og 24 sem náðu ACR 20/50/70 svörun, tilgreint í sömu röð.

Svörun samkvæmt röntgenmynd

Í PsA rannsókn 3 var hömlun á versnun vefjaskemmda metin með röntgenmynd með breyttu heildar Sharp skori (mTSS [modified total Sharp Score]) og þáttum þess, úrátustigi (Erosion Score (ES)) og þrengingarskori liðbils (Joint Space Narrowing (JSN) score). Röntgenmyndir af úlnlið og fótum voru teknar í upphafi, í viku 16 og/edá viku 24 og skor metið sjálfstætt af að minnsta kosti tveimur aðilum sem voru blindaðir gagnvart meðferðarhópi og skipti heimsóknar. Meðferð með secukinumabi 150 mg og 300 mg hamlaði marktækt hraða versnunar í útlægum liðum samanborið við meðferð með lyfleysu, metið sem breyting í mTSS frá upphafsgildi í viku 24 (tafla 10).

Hömlun á versnun vefjaskemmda var einnig metin í PsA rannsókn 1 í viku 24 og 52, samanborið við upphafsgildi. Niðurstöður í viku 24 eru sýndar í töflu 10.

Tafla 10 Breyting á breyttu heildar Sharp skori (mTSS) í sóragigt

	PsA rannsókn 3			PsA rannsókn 1	
	Lyfleysa n=296	Secukinumab 150 mg ¹ n=213	Secukinumab 300 mg ¹ n=217	Lyfleysa n=179	Secukinumab 150 mg ² n=185
Heildarskor					
Upphafsgildi (staðalfrávik)	15,0 (38,2)	13,5 (25,6)	12,9 (23,8)	28,4 (63,5)	22,3 (48,0)
Meðalbreyting í viku 24	0,50	0,13*	0,02*	0,57	0,13*
* p<0,05 byggt á nafngildi, en ekki aðlöguðu, p-gildi ¹ Secukinumab 150 mg eða 300 mg s.c. í viku 0, 1, 2, 3 og 4, og síðan sami skammtur mánaðarlega ² 10 mg/kg í viku 0, 2 og 4, og síðan 75 mg eða 150 mg skammtar gefnir undir húð					

Í PsA rannsókn 1 viðhélst hömlun á vefjaskemmdum við meðferð með secukinumabi fram að viku 52.

Í PsA rannsókn 3 var hlutfall sjúklinga þar sem sjúkdómur ágerðist ekki (skilgreint sem breyting á mTSS ≤0,5 frá upphafsgildi) frá slembiröðun fram að viku 24 var 80,3%, 88,5% og 73,6% hjá þeim sem fengu secukinumab 150 mg, 300 mg og lyfleysu, tilgreint í sömu röð. Áhrif á hömlun vefjaskemmda kom fram hjá sjúklingum sem höfðu ekki áður fengið meðferð með and-TNFα og hjá þeim sem höfðu ófullnægjandi svörun eftir and-TNFα (and-TNFα-IR) og hjá sjúklingum sem fengu eða fengu ekki samhliðameðferð með metótrexati.

Í PsA rannsókn 1 var prósentu sjúklinga með enga sjúkdómsversnun (skilgreint sem breyting frá upphafsgildi á mTSS sem er ≤0,5) frá slembiröðun fram að viku 24 var 82,3% hjá þeim sem fengu secukinumab 10 mg/kg hleðsluskammt í bláæð - 150 mg viðhaldsskammt undir húð og 75,7% hjá þeim sem fengu lyfleysu. Prósentu sjúklinga með enga sjúkdómsversnun frá viku 24 til viku 52 fyrir 10 mg/kg hleðsluskammt í bláæð af secukinumab – og síðan 150 mg viðhaldsskammt undir húð og þeirra sem fengu lyfleysu og skiptu yfir á 75 mg eða 150 mg undir húð á 4 vikna fresti í viku 16 eða viku 24 var 85,7% og 86,8%, tilgreint í sömu röð.

Áslægar birtingarmyndir PsA

Verkun secukinumabs var metin í slembaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn með lyfleysu (MAXIMISE) hjá 485 PsA sjúklingum með áslægar birtingarmyndir sem ekki höfðu áður fengið meðferð með lifefnalyfjum og höfðu ekki svarað meðferð með bólgueyðandi verkjalyfjum sem ekki eru sterar (NSAID) á fullnægjandi hátt. Markbreytu fyrir a.m.k. 20% bætingu á viðmiðum ASAS 20 (Assessment of Spondyloarthritis International Society) í viku 12 var náð. Meðferð með secukinumabi

300 mg og 150 mg samanborið við lyfleysu leiddi einnig til aukinna framfara með tilliti til teikna og einkenna (þ.m.t. minni verkir í hrygg miðað við upphafsgildi) og bættrar líkamlegrar færni (sjá töflu 11).

Tafla 11 Klínísk svörun í MAXIMISE rannsókn í viku 12

	Lyfleysa (n=164)	150 mg (n=157)	300 mg (n=164)
ASAS 20 svörun, % (95% CI)	31,2 (24,6; 38,7)	66,3 (58,4; 73,3)*	62,9 (55,2; 70,0)*
ASAS 40 svörun, % (95% CI)	12,2 (7,8; 18,4)	39,5 (32,1; 47,4)**	43,6 (36,2; 51,3)**
BASDAI 50, % (95% CI)	9,8 (5,9; 15,6)	32,7 (25,8; 40,5)**	37,4 (30,1; 45,4)**
Verkir í hrygg, VAS (95% CI)	-13,6 (-17,2; -10,0)	-28,5 (-32,2; -24,8)**	-26,5 (-30,1; -22,9)**
Líkamleg færni, HAQ-DI (95% CI)	-0,155 (-0,224; -0,086)	-0,330 (-0,401; -0,259)**	-0,389 (-0,458; -0,320)**
* p<0,0001; miðað við lyfleysu með margföldum tilreikningi. ** Samanburður við lyfleysu var ekki aðlagður við fjölbreytileika. ASAS: Assessment of SpondyloArthritis International Society Criteria; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; VAS: Visual Analog Scale; HAQ-DI: Health Assessment Questionnaire – Disability Index.			

Bæting á ASAS 20 og ASAS 40 kom fram við báða skammta secukinumabs eftir 4 vikur og viðhélst í 52 vikur.

Líkamleg færni og heilsutengd lífsgæði

Í PsA rannsókn 2 og PsA rannsókn 3 sýndu sjúklingar á meðferð með secukinumabi 150 mg (p=0,0555 og p<0,0001) og 300 mg (p=0,0040 og p<0,0001) bættu líkamlega færni samanborið við sjúklinga á meðferð með lyfleysu samkvæmt HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire-Disability Index) í viku 24 og viku 16, tilgreint í sömu röð. Bæting á HAQ-DI skori kom fram óháð fyrri meðferð með and- TNFα. Svipuð svörun kom fram í PsA rannsókn 1.

Sjúklingar á meðferð með secukinumabi greindu frá marktækri bætingu á heilsutengdum lífsgæðum samkvæmt SF-36 PCS (Short Form-36 Health Survey Physical Component Summary) skori (p<0,001). Einnig varð tölfræðilega marktæk bæting sem kom fram í könnunarendapunktum samkvæmt FACIT-F (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue) skori fyrir 150 mg og 300 mg samanborið við lyfleysu (7,97, 5,97 samanborið við 1,63 í þessari röð) og þessi bæting viðhélst fram að viku 104 í PsA rannsókn 2.

Svipuð svörun kom fram í PsA rannsókn 1 og verkun hélst fram að viku 52.

Áslæg hryggikt

Hryggikt / áslæg hryggikt sem greinist við myndgreiningu

Lagt var mat á öryggi og verkun secukinumabs hjá 816 sjúklingum í þremur slembuðum, tvíblindum III. stigs samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá sjúklingum með virka hryggikt með BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) ≥4 þrátt fyrir meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum, barksterum eða sjúkdómstempurandi gigtarlyfjum. Sjúklingar í rannsókn 1 á hryggikt (AS rannsókn 1) og rannsókn 2 á hryggikt (AS rannsókn 2) höfðu verið greindir með hryggikt í að miðgildi 2,7 til 5,8 ár. Í báðum rannsóknum var aðalendapunktur að minnsta kosti 20% bæting á ASAS 20 (Assessment of SpondyloArthritis International Society) viðmiðum í viku 16.

Í rannsókn 1 á hryggikt (AS rannsókn 1), rannsókn 2 á hryggikt (AS rannsókn 2) og rannsókn 3 á hryggikt (AS rannsókn 3), höfðu 27,0%, 38,8% og 23,5% sjúklinga, tilgreint í sömu röð, áður fengið

meðferð með and-TNF α lyfi og hætt meðferð með með and-TNF α lyfinu annaðhvort vegna skorts á verkun eða vegna óþols (and-TNF α -IR sjúklingar).

Í AS rannsókn 1 (MEASURE 1) var lagt mat á 371 sjúkling, en af þeim voru 14,8% samhliða á meðferð með metótrexati og 33,4% samhliða á meðferð með sulfasalazini. Sjúklingar, sem var slembiraðað á meðferð með secukinumabi, fengu 10 mg/kg í bláæð á viku 0, 2 og 4 og síðan annaðhvort 75 mg eða 150 mg undir húð mánaðarlega frá og með viku 8. Sjúklingum, sem var slembiraðað á lyfleysu og svöruðu ekki meðferð í viku 16 (skjótt inn grip) og öllum öðrum sjúklingum á lyfleysu í viku 24 var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 75 mg eða 150 mg undir húð) og síðan með sama skammti mánaðarlega.

Í AS rannsókn 2 (MEASURE 2) var lagt mat á 219 sjúklinga, en af þeim voru 11,9% samhliða á meðferð með metótrexati og 14,2% samhliða á meðferð með sulfasalazini. Sjúklingar, sem var slembiraðað á meðferð með secukinumabi, fengu 75 mg eða 150 mg undir húð í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega. Í viku 16 var sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu í upphafi slembiraðað aftur þannig að þeir fengu secukinumab (annaðhvort 75 mg eða 150 mg undir húð) mánaðarlega.

Í AS rannsókn 3 (MEASURE 3) var lagt mat á 226 sjúklinga, en af þeim voru 13,3% samhliða á meðferð með metótrexati og 23,5% samhliða á meðferð með sulfasalazini. Sjúklingar, sem var slembiraðað á meðferð með secukinumabi, fengu 10 mg/kg í bláæð í viku 0, 2 og 4 og síðan annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð mánaðarlega. Í viku 16 var sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu í upphafi slembiraðað aftur þannig að þeir fengu secukinumab (annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð) mánaðarlega. Aðalendapunktur var ASAS 20 í viku 16. Sjúklingar voru blindaðir gagnvart meðferðaráætlun að viku 52 og rannsóknin hélt áfram að viku 156.

Einkenni:

Í AS rannsókn 2 leiddi meðferð með secukinumabi 150 mg til meiri bætingar á sjúkdómsvirkni samanborið við lyfleysu í viku 16 (sjá töflu 12).

Tafla 12 Klínísk svörun í AS rannsókn 2 í viku 16

Niðurstaða (p-gildi samanborið við lyfleysu)	Lyfleysa (n = 74)	75 mg (n = 73)	150 mg (n = 72)
ASAS 20 svörun, %	28,4	41,1	61,1***
ASAS 40 svörun, %	10,8	26,0	36,1***
hsCRP, (post-BSL/BSL hlutfall)	1,13	0,61	0,55***
ASAS 5/6, %	8,1	34,2	43,1***
ASAS bati að hluta, %	4,1	15,1	13,9
BASDAI 50, %	10,8	24,7*	30,6**
ASDAS-CRP meiriháttar bæting	4,1	15,1*	25,0***
* p<0,05, ** p<0,01, *** p<0,001; samanborið við lyfleysu Öll p-gildi eru aðlöguð að fjölbreytileika prófana samkvæmt fyrirfram skilgreindri stigskipan (hierarchy), nema BASDAI 50 og ASDAS-CRP. Litið svo á að svörun hefði ekki orðið ef tvöfaldi endapunkturinn náðist ekki. ASAS: Assessment of SpondyloArthritis International Society Criteria; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; hsCRP: high-sensitivity C-reactive protein; ASDAS: Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score; BSL: upphafsgildi			

Upphaf verkunar secukinumabs 150 mg kom fram svo fljótt sem í viku 1 fyrir ASAS 20 og í viku 2 fyrir ASAS 40 (yfirburðir miðað við lyfleysu) í AS rannsókn 2.

ASAS 20 svörun jókst í viku 16 hjá bæði sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi (68,2% samanborið við 31,1%; $p<0,05$) og and-TNF α -IR sjúklingum (50,0% samanborið við 24,1%; $p<0,05$) fyrir secukinumab 150 mg samanborið við lyfleysu, tilgreint í sömu röð.

Í rannsóknum 1 og 2 á hryggikt, sýndu sjúklingar á meðferð með secukinumabi (150 mg í AS rannsókn 2 og báðar meðferðirnar í AS rannsókn 1) marktæka bætingu á einkennum í viku 16 með sambærilegu magni svörunar og verkun hélst fram að viku 52 hjá bæði sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi og hjá and-TNF α -IR sjúklingum. Í AS rannsókn 2 hjá 72 sjúklingum sem upphaflega var slembiraðað á secukinumab 150 mg, voru 61 (84,7%) sjúklingur enn á meðferð í viku 52. Af þeim 72 sjúklingum sem var slembiraðað á secukinumab 150 mg náðu 45 og 35 ASAS 20/40 svörun, tilgreint í sömu röð.

Í rannsókn 3 á hryggikt, sýndu sjúklingar á meðferð með secukinumabi (150 mg og 300 mg) bætingu á einkennum og sambærilega verkunarsvörun sem var óháð skömmtum og var með yfirburði miðað við lyfleysu fyrir aðalendapunkt (ASAS 20) í viku 16. Í heildina var svörunarhlutfall verkunar fyrir hópinn sem fékk 300 mg alltaf meira samanborið við hópinn sem fékk 150 mg hvað varðar aukaendapunktana. Á meðan blindaða tímabilinu stóð var ASAS 20 svörun 69,7% og ASAS 40 svörun 47,6% fyrir 150 mg í viku 52 og fyrir 300 mg í viku 52 var ASAS 20 svörun 74,3% og ASAS 40 svörun 57,4%. ASAS 20 svörun og ASAS 40 svörun hélst fram í viku 156 (69,5% og 47,6% fyrir 150 mg samanborið við 74,8% og 55,6% fyrir 300 mg). Hærra svörunarhlutfall sem var 300 mg í hag sást einnig varðandi svörun á ASAS sjúkdómshléi að hluta til (ASAS PR) í viku 16 og hélst fram í viku 156. Meiri munur á svörunarhlutfalli, sem var 300 mg í hag samanborið við 150 mg, sást hjá and-TNF α -IR sjúklingum ($n=36$) samanborið við sjúklinga sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi ($n=114$).

Hreyfanleiki hryggjar:

Sjúklingar á meðferð með secukinumabi 150 mg sýndu bætingu í hreyfanleika hryggjar sem var metinn með breytingu frá upphafsgildi samkvæmt BASMI í viku 16 bæði í AS rannsókn 1 (-0,40 samanborið við -0,12 fyrir lyfleysu; $p=0,0114$) og AS rannsókn 2 (-0,51 samanborið við -0,22 fyrir lyfleysu; $p=0,0533$). Þessar framfarir héldust fram að viku 52.

Líkamleg færni og heilsutengd lífsgæði:

Í AS rannsókn 1 og rannsókn 2 sýndu sjúklingar á meðferð með secukinumabi 150 mg bætingu á heilsutengdum lífsgæðum samkvæmt ASQoL (AS Quality of Life Questionnaire) ($p=0,001$) og SF-36 PCS (SF-36 Physical Component Summary) ($p<0,001$). Sjúklingar á meðferð með secukinumabi 150 mg sýndu einnig tölfræðilega marktæka bætingu hvað varðar könnunarendapunkta á líkamlegri færni samkvæmt BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index) samanborið við lyfleysu (-2,15 samanborið við -0,68), og á þreytu samkvæmt FACIT-Fatigue (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue) kvarðanum samanborið við lyfleysu (8,10 samanborið við 3,30). Þessar framfarir héldust fram að viku 52.

Áslæg hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu

Öryggi og verkun secukinumabs var metin hjá 555 sjúklingum í einni slembiraðaðri, tvíblindri III. stigs samanburðarrannsókn með lyfleysu (PREVENT) sem samanstóð af 2 ára kjarnarannsókn og 2 ára framhaldsrannsókn hjá sjúklingum með virka áslæga hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu sem uppfylltu ASAS viðmið (Assessment of SpondyloArthritis International Society) fyrir áslæga hryggikt án vísbendinga úr myndgreiningu um breytingar í spjaldmjaðmarliðum (sacroiliac joints) sem myndi uppfylla New York viðmið fyrir hryggikt. Sjúklingar sem tóku þátt í rannsókninni höfðu virkan sjúkdóm sem var skilgreindur sem BASDAI ≥ 4 (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index), skor á VAS-skala (Visual Analogue Scale) ≥ 40 (á skala frá 0-100 mm) fyrir bakverki í heild, þrátt fyrir yfirstandandi eða fyrri meðferð með bólgueyðandi verkjalyfjum sem ekki eru sterar (NSAID) og aukið magn CRP (C-reactive protein) og/eða vísbendinga um spjaldmjaðmarbólgu við segulómum (MRI). Sjúklingar í þessari rannsókn höfðu verið greindir með áslæga hryggikt að meðaltali í 2,1 ár til 3,0 ár og 54% af þátttakendum í rannsókninni voru konur.

Í PREVENT rannsókninni höfðu 9,7% sjúklinga áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi og hætt and-TNF α meðferðinni, annaðhvort vegna skorts á verkun eða vegna óþols (and-TNF α -IR sjúklingar).

Í PREVENT rannsókninni fengu 9,9% sjúklinga metótrexat samhliða og 14,8% sjúklinga sulfasalazin samhliða. Á tvíblindu tímabilinu fengu sjúklingar annaðhvort lyfleysu eða secukinumab í 52 vikur. Sjúklingum sem var slembiraðað til að fá secukinumab fengu 150 mg undir húð í vikum 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega, eða inndælingu af 150 mg secukinumab einu sinni í mánuði. Aðalendapunktur var að minnsta kosti 40% ávinningur í ASAS 40 (Assessment of SpondyloArthritis International Society) eftir viku 16 hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi.

Teikn og einkenni:

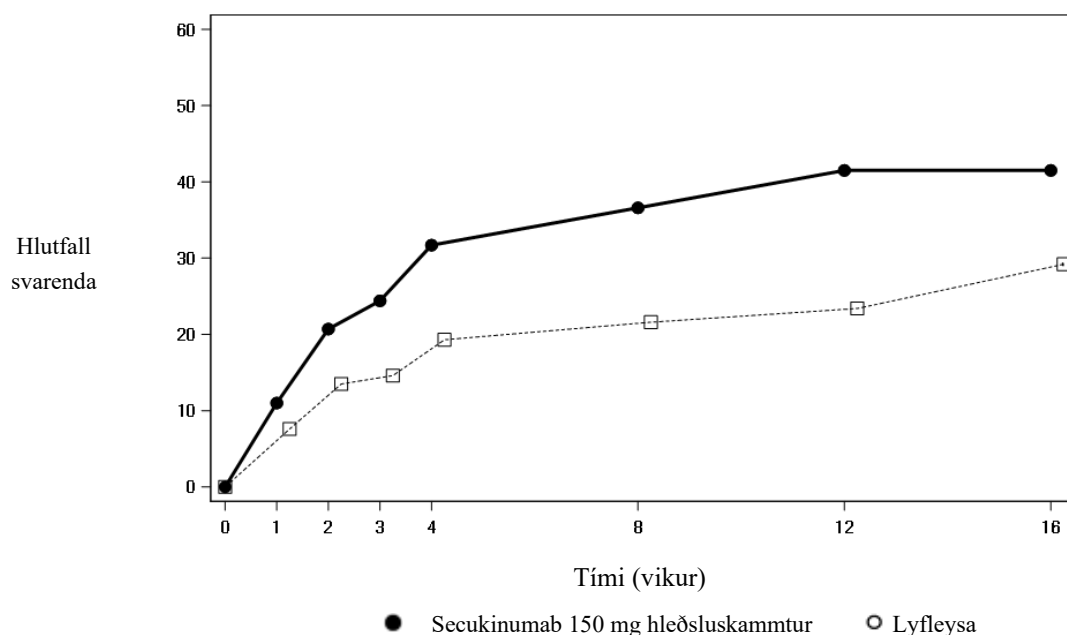
Í PREVENT rannsókninni leiddi meðferð með 150 mg secukinumab til marktæks ávinnings í mælingum á virkni sjúkdóms samanborið við lyfleysu í viku 16. Þessar mælingar voru m.a. ASAS 40, ASAS 5/6, BASDAI-skor, BASDAI 50, CRP með mikla næmni (high-sensitivity CRP (hsCRP)), ASAS 20 og ASAS hlutasvörun fyrir sjúkdómshlé, samanborið við lyfleysu (tafla 13). Svörun var viðhaldið fram til viku 52.

Tafla 13 Klínísk svörun í PREVENT rannsókninni eftir viku 16

Niðurstöður (p-gildi samanborið við lyfleysu)	Lyfleysa	150 mg ¹
Fjöldi slembiraðaðra sjúklinga sem ekki hafði áður fengið meðferð með and-TNFα lyfi	171	164
ASAS 40 svörun, %	29,2	41,5*
Heildarfjöldi slembiraðaðra sjúklinga	186	185
ASAS 40 svörun, %	28,0	40,0*
ASAS 5/6, %	23,7	40,0*
BASDAI, LS meðalbreyting á skori frá upphafsgildi	-1,46	-2,35*
BASDAI 50, %	21,0	37,3*
hsCRP, (post-BSL/BSL hlutfall)	0,91	0,64*
ASAS 20 svörun, %	45,7	56,8*
ASAS svörun að hluta, %	7,0	21,6*
*p<0,05 samanborið við lyfleysu Öll p-gildi eru aðlöguð að fjölbreytileika prófana samkvæmt fyrirfram skilgreindri stigskipan Litið svo á að svörun hefði ekki orðið ef tvöfaldi endapunkturinn náðist ekki ¹secukinumab 150 mg s.c. í vikum 0, 1, 2, 3, og 4 og síðan sami skammtur mánaðarlega ASAS: Assessment of SpondyloArthritis International Society Criteria; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; hsCRP: high-sensitivity C-reactive protein; BSL: upphafsgildi; LS: Minnstu fervik		

Í PREVENT rannsókninni varð upphaf verkunar secukinumabs 150 mg strax í viku 3 fyrir ASAS 40 hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi (yfirburðir gagnvart lyfleysu). Hlutfall sjúklinga sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi og sem náði ASAS 40 svörun er sýnt eftir heimsóknunum í mynd 3.

Mynd 3 ASAS 40 svörun sjúklinga sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi í PREVENT rannsókninni yfir tímann fram að viku 16



ASAS 40 svörun jókst einnig með 150 mg af secukinumabi eftir viku 16 hjá and-TNF α -IR sjúklingum samanborið við lyfleysu.

Líkamleg færni og heilsutengd lífsgæði:

Sjúklingar sem fengu meðferð með 150 mg af secukinumabi fengu tölfraðilega marktækan ávinning í viku 16 samanborið við sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu hvað varðar líkamlega færni, sem metin var með BASFI (vika 16: -1,75 samanborið við -1,01; $p < 0,05$). Greint var frá tölfraðilega marktækum árangri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu eftir viku 16 hvað varðar heilsutengd lífsgæði sem metin voru með ASQoL (LS meðalbreyting: vika 16: -3,45 samanborið við -1,84; $p < 0,05$) og með SF-36 PCS (SF-36 Physical Component Summary) (LS meðalbreyting: vika 16: 5,71 samanborið við 2,93; $p < 0,05$). Þessi ávinningur hélst fram að viku 52.

Hreyfanleiki hryggjar:

Hreyfanleiki hryggjar var metinn samkvæmt BASMI fram að viku 16. Tölulega kom fram meiri ávinningur hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi í vikum 4, 8, 12 og 16 samanborið við sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu.

Hömlun bólgu samkvæmt segulómun (MRI):

Teikn um bólgu voru metin með MRI í upphafi og í viku 16 og sýnd sem breyting frá upphafsgildi samkvæmt Berlin SI-joint oedema skori fyrir spjaldmjaðmarliði (sacroiliac joints) og samkvæmt skori ASspiMRI-a og Berlin spine skori fyrir hrygg. Hömlun á bólguteiknum kom fram bæði í spjaldmjaðmarliðum og hrygg hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi. Meðalbreyting frá upphafsgildi samkvæmt Berlin SI-joint oedema skori var -1,68 hjá sjúklingum sem fengu meðferð með 150 mg af secukinumabi ($n=180$) samanborið við -0,39 hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu ($n=174$) ($p < 0,05$).

Börn

Skellusóri hjá börnum

Sýnt hefur verið fram á að secukinumab bæti teikn og einkenni og heilsutengd lífsgæði hjá börnum 6 ára og eldri með skellusóra (sjá töflur 15 og 17).

Verulegur skellusóri

Öryggi og verkun secukinumabs var metin í slembaðri tvíblindri III. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu og etanercept hjá börnum 6 til <18 ára með verulegan skellusóra samkvæmt PASI skori ≥ 20 , IGA mod 2011 svörun 4 og sem náði til $\geq 10\%$ líkamsyfirborðs, þar sem altæk meðferð kemur til greina. Um það bil 43% sjúklinga hafði fengið ljósameðferð, 53% hefðbundna altæka meðferð, 3% lífefnalyf og 9% voru einnig með sóragigt.

Í barnasórarannsókn 1 var lagt mat á 162 sjúklinga sem fengu samkvæmt slembivali lágskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <50 kg eða 150 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg), háskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <25 kg, 150 mg fyrir líkamsþyngd á bilinu ≥ 25 kg og <50 kg eða 300 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg) eða lyfleysu í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt á 4 vikna fresti, eða etanercept. Sjúklingar sem fengu etanercept samkvæmt slembivali fengu 0,8 mg/kg vikulega (að hámarki allt að 50 mg). Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri við slembival er sýnd í töflu 14.

Tafla 14 Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri í barnasórarannsókn 1

Lagskipting slembiröðunar	Lýsing	Secukinumab lágskammta n=40	Secukinumab háskammta n=40	Lyfleysa n=41	Etanercept n=41	Heildar N=162
Aldur	6-<12 ára	8	9	10	10	37
	≥ 12 -<18 ára	32	31	31	31	125
Þyngd	<25 kg	2	3	3	4	12
	≥ 25 -<50 kg	17	15	17	16	65
	≥ 50 kg	21	22	21	21	85

Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu samkvæmt slembivali og svöruðu ekki í viku 12 var skipt yfir í annaðhvort lág- eða háskammta secukinumab hóp (skammtur samkvæmt líkamsþyngdarhópi) og fengu rannsóknarlyf í viku 12, 13, 14 og 15 og síðan sama skammt á 4 vikna fresti þar sem byrjað var í viku 16. Samsettu aðalendapunktarnir voru hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ (0 eða 1) í viku 12.

Á 12 vikna samanburðartímabilinu með lyfleysu var verkun lág- og háskammtameðferðar með secukinumabi sambærileg með tilliti til samsettu aðalendapunktana. Mat á líkindahlutfalli báðum skömmtum secukinumabs í hag var tölfræðilega marktækt bæði fyrir PASI 75 og IGA mod 2011 svörun 0 eða 1.

Öllum sjúklingum var fylgt eftir með tilliti til verkunar og öryggis í 52 vikur eftir fyrsta skammt. Hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ (0 eða 1) svörun sýndi fram á mismun á milli secukinumab meðferðarhópa og lyfleysu við fyrstu endurkomu sem var í viku 4, munurinn varð greinilegri í viku 12. Svörun var viðhaldið allt 52 vikna tímabilið (sjá töflu 15). Framförum með tilliti til svörunartíðni PASI 50, 90, 100 og heilsutengdum lífsgæðum hjá börnum (Children's Dermatology Life Quality Index [CDLQI]) skor 0 eða 1 var viðhaldið allt 52 vikna tímabilið.

Að auki var svörunarhlutfall PASI 75, IGA 0 eða 1, PASI 90 í vikum 12 og 52 bæði fyrir lág- og háskammta secukinumab hóp hærri en hlutfall hjá sjúklingum sem fengu etanercept (sjá töflu 15).

Eftir viku 12 var verkun bæði lág- og háskammta secukinumabs sambærileg þótt verkun við stóra skammta væri meiri hjá sjúklingum ≥ 50 kg. Öryggi lág- og háskammta var sambærilegt og í samræmi við öryggi hjá fullorðnum.

Tafla 15 Samantekt á klínískri svörun hjá börnum með verulegan sóra í viku 12 og 52 (barnasórarannsókn 1)*

	Meðferðarsamanburður	próflyf	samanburður	mat á líkindahlutfalli (95% CI)	p-gildi
Svörunarviðmið	Próflyf miðað við samanburð	n**/m (%)	n**/m (%)		
Vika 12***					
PASI 75	lágskammta secukinumab miðað við lyfleysu	32/40 (80,0)	6/41 (14,6)	25,78 (7,08; 114,66)	<0,0001
	háskammta secukinumab miðað við lyfleysu	31/40 (77,5)	6/41 (14,6)	22,65 (6,31; 98,93)	<0,0001
	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	32/40 (80,0)	26/41 (63,4)	2,25 (0,73; 7,38)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	31/40 (77,5)	26/41 (63,4)	1,92 (0,64; 6,07)	
IGA 0/1	lágskammta secukinumab miðað við lyfleysu	28/40 (70,0)	2/41 (4,9)	51,77 (10,02; 538,64)	<0,0001
	háskammta secukinumab miðað við lyfleysu	24/40 (60,0)	2/41 (4,9)	32,52 (6,48; 329,52)	<0,0001
	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	28/40 (70,0)	14/41 (34,1)	4,49 (1,60; 13,42)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	24/40 (60,0)	14/41 (34,1)	2,86 (1,05; 8,13)	
PASI 90	lágskammta secukinumab miðað við lyfleysu	29/40 (72,5)	1/41 (2,4)	133,67 (16,83; 6395,22)	<0,0001
	háskammta secukinumab miðað við lyfleysu	27/40 (67,5)	1/41 (2,4)	102,86 (13,22; 4850,13)	<0,0001
	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	29/40 (72,5)	12/41 (29,3)	7,03 (2,34; 23,19)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	27/40 (67,5)	12/41 (29,3)	5,32 (1,82; 16,75)	
Vika 52					
PASI 75	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,12 (0,91; 12,52)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,09 (0,90; 12,39)	
IGA 0/1	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	29/40 (72,5)	23/41 (56,1)	2,02 (0,73; 5,77)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	30/40 (75,0)	23/41 (56,1)	2,26 (0,81; 6,62)	
PASI 90	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	30/40 (75,0)	21/41 (51,2)	2,85 (1,02; 8,38)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	32/40 (80,0)	21/41 (51,2)	3,69 (1,27; 11,61)	
* Litið svo á að svörun hefði ekki orðið til að bregðast við gildum sem vantaði ** n er fjöldi þeirra sem svara, m = fjöldi sjúklinga sem hægt er að meta *** framlengt endurkomutímabil í viku 12 Líkindahlutfall, 95% öryggisbil og p-gildi er úr nákvæmu aðhvarfsgreiningarlíkani með meðferðarhóp, þyngdar- og aldursflokkun við upphaf sem bætti					

Hjá herra hlutfall barna sem fengu meðferð með secukinumabi var greint frá framförum með tilliti til heilsutengdra lífsgæða samkvæmt CDLQI skori sem var 0 eða 1 samanborið við lyfleysu í viku 12 (lágskammta 44,7%, háskammta 50%, lyfleysa 15%). Með tímanum og út viku 52 voru báðir secukinumab hóparnir tölulega hærri en etanercept hópurinn (lágskammta 60,6%, háskammta 66,7%, etanercept 44,4%).

Miðlungsmikill og verulegur skellusóri

Gert var ráð fyrir að secukinumab væri áhrifaríkt við meðferð hjá börnum með miðlungsmikinn skellusóra byggt á tengslum verkunar og svörunar við útsetningu sem sýnt hafði verið fram á hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra og líkindum sjúkdómsgangs, meinalífeðlisfræði og lyfjaáhrifum hjá fullorðnum og börnum við sömu útsetningu.

Enn fremur var öryggi og verkun secukinumabs metið í opinni, tvíarma, fjölsetra III. stigs rannsókn með samhliða hópum með 6 til <18 ára börnum með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra samkvæmt skilgreiningu PASI skor ≥ 12 , IGA mod 2011 skor ≥ 3 og sem náði til $\geq 10\%$ líkamsyfirborðs, þar sem altæk meðferð kom til greina.

Í barnasórarannsókn 2 var lagt mat á 84 sjúklinga sem fengu samkvæmt slembivali lágskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <50 kg eða 150 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg) eða háskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <25 kg, 150 mg fyrir líkamsþyngd á bilinu ≥ 25 kg og <50 kg, eða 300 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg) í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt á 4 vikna fresti. Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri við slembival er sýnd í töflu 16.

Tafla 16 Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri í barnasórarannsókn 2

Undirhópar	Lýsing	Secukinumab lágskammta n=42	Secukinumab háskammta n=42	Heildar N=84
Aldur	6-<12 ára	17	16	33
	≥ 12 -<18 ára	25	26	51
Þyngd	<25 kg	4	4	8
	≥ 25 -<50 kg	13	12	25
	≥ 50 kg	25	26	51

Samsettu endapunktarnir voru hlutfall sjúklinga sem náðu PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ (0 eða 1) í viku 12.

Verkun lág- og háskammtameðferðar með secukinumabi var sambærileg og sýndi tölfræðilega marktækar framfarir samanborið við samsetta endapunkta við notkun lyfleysu áður. Mat á eftirlíkindum jákvæðra meðferðaráhrifa var 100%.

Sjúklingum var fylgt eftir með tilliti til verkunar yfir 52 vikna tímabil eftir fyrstu lyfjagjöf. Verkun (skilgreind sem PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ [0 eða 1]) sást strax í fyrstu heimsókn í viku 2 og hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ (0 eða 1) jókst fram að vikur 24 og hélst fram að viku 52. Framfarir með tilliti til PASI 90 og PASI 100 sáust einnig í viku 12, jukust fram að viku 24, og héldust fram að viku 52 (sjá töflu 17).

Öryggi lág- og háskammta var sambærilegt og í samræmi við öryggi hjá fullorðnum.

Tafla 17 Samantekt á klínískri svörun hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða verulegan barnasóra í viku 12 og 52 (barnasórarannsókn 2)*

	Vika 12		Vika 52	
	Secukinumab lágskammta	Secukinumab háskammta	Secukinumab lágskammta	Secukinumab háskammta
Fjöldi sjúklinga	42	42	42	42
PASI 75 svörun n (%)	39 (92,9%)	39 (92,9%)	37 (88,1%)	38 (90,5%)
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	33 (78,6%)	35 (83,3%)	36 (85,7%)	35 (83,3%)
PASI 90 svörun n (%)	29 (69%)	32 (76,2%)	32 (76,2%)	35 (83,3%)
PASI 100 svörun n (%)	25 (59,5%)	23 (54,8%)	22 (52,4%)	29 (69,0%)
* Litið svo á að svörun hefði ekki orðið til að bregðast við gildum sem vantaði				

Þessar niðurstöður hjá börnum með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra staðfesta forspárgildi ályktananna byggt á tengslum verkunar og svörunar við útsetningu hjá fullorðnum sem minnst er á hér fyrir ofan.

Í lágskammtahópnum náðu 50% sjúklinga CDLQI skor 0 eða 1 í viku 12 og 70,7% í viku 52. Í háskammtahópnum náðu 61,9% CDLQI skor 0 eða 1 í viku 12 og 70,3% í viku 52.

Sjálfvakin barnaliðbólga (JIA)

Festumeinstengd liðbólga (ERA) og soralíðbólga hjá börnum (JPsA)

Verkun og öryggi secukinumabs var metið hjá 86 sjúklingum í tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu sem var III. stigs slembuð tilvikarannsókn í 3-hlutum hjá sjúklingum á aldrinum 2 til <18 ára með virka ERA eða JPsA þar sem greining byggði á breyttu viðmiði fyrir flokkun JIA samkvæmt International League of Associations for Rheumatology (ILAR). Rannsóknin samanstóð af opnum hluta (hluti 1) þar sem allir sjúklingar fengu secukinumab að viku 12. Sjúklingar sem sýndu JIA ACR 30 svörum í viku 12 héldu áfram í hluta 2 sem var tvíblindur fasi og þeim var slembiraðað 1:1 til að halda áfram meðferð með secukinumabi eða hefja meðferð með lyfleysu (slembiraðað til að hætta meðferð) að viku 104 eða þar til sjúkdómur blossaði upp. Þeir sjúklingar þar sem sjúkdómur blossaði upp héldu áfram opnum hluta meðferðar með secukinumabi að viku 104 (hluti 3).

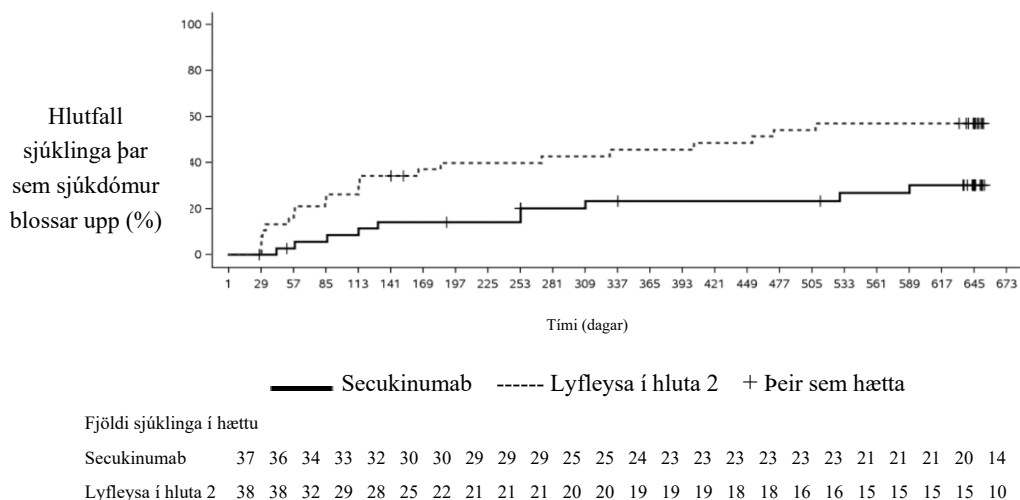
Undirhópar sjúklinga með JIA við upphaf rannsóknar voru: 60,5% með ERA og 39,5% með JPsA, sem annað hvort sýndu ófullnægjandi svörum eða voru með óþol fyrir ≥ 1 sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (DMARDs) og ≥ 1 bólgueyðandi gigtarlyfjum sem ekki eru sterar (NSAID). Við upphaf var notkun metotrexats skráð hjá 65,1% sjúklinga; (63,5% [33/52] hjá ERA sjúklingum og 67,6% [23/34] hjá JPsA sjúklingum). Það voru 12 af 52 sjúklingunum með ERA sem fengu samhliða meðferð með sulfasalazini (23,1%). Sjúklingar með líkamspunga í upphafi sem var < 50 kg ($n=30$) fengu 75 mg skammt og sjúklingar með líkamspunga ≥ 50 kg ($n=56$) fengu 150 mg skammt. Aldursbilið í upphafi var 2 til 17 ára, með 3 sjúklingum á aldrinum 2 til < 6 ára, 22 sjúklingar 6 til < 12 ára og 61 sjúklingur 12 til < 18 ára. Í upphafi var skorið samkvæmt Juvenile Arthritis Disease Activity Score (JADAS)-27, 15,1 (SD:7,1).

Aðalendapunkturinn var tími þar til sjúkdómur blossaði upp á tímabilinu þar sem var slembiraðað til að hætta meðferð (hluti 2). Skilgreiningin á því þegar sjúkdómur blossaði upp var versnun um $\geq 30\%$ í þremur af sex JIA ACR svörunarviðmiðunum og bati um $\geq 30\%$ í ekki fleirum en einum af þeim sex JIA ACR svörunarviðmiðunum og a.m.k. virkni í tveimur liðum.

Í lok hluta 1 sýndu 75 af 86 (87,2%) sjúklingum JIA ACR 30 svörum og héldu áfram í hluta 2.

Rannsóknin náði aðalendapunktinum með tölfræðilega marktækri lengingu tímabilsins þar til sjúkdómur blossaði upp hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi samanborið við lyfleysu í hluta 2. Dregið var úr áhættunni um að sjúkdómurinn blossaði upp um 72% hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu í hluta 2 (áhættuhlutfall=0,28, 95% CI: 0,13 til 0,63, $p<0,001$) (mynd 4 og tafla 18). Samtals upplifði 21 sjúklingur í lyfleysuhópnum í hluta 2, tilvik þar sem sjúkdómur blossaði upp (11 með JPsA og 10 með ERA) samanborið við 10 sjúklinga í hópnum sem fékk secukinumab (4 með JPsA og 6 með ERA).

Mynd 4 Kaplan-Meier mat á tíma þar til sjúkdómur blossar upp í hluta 2

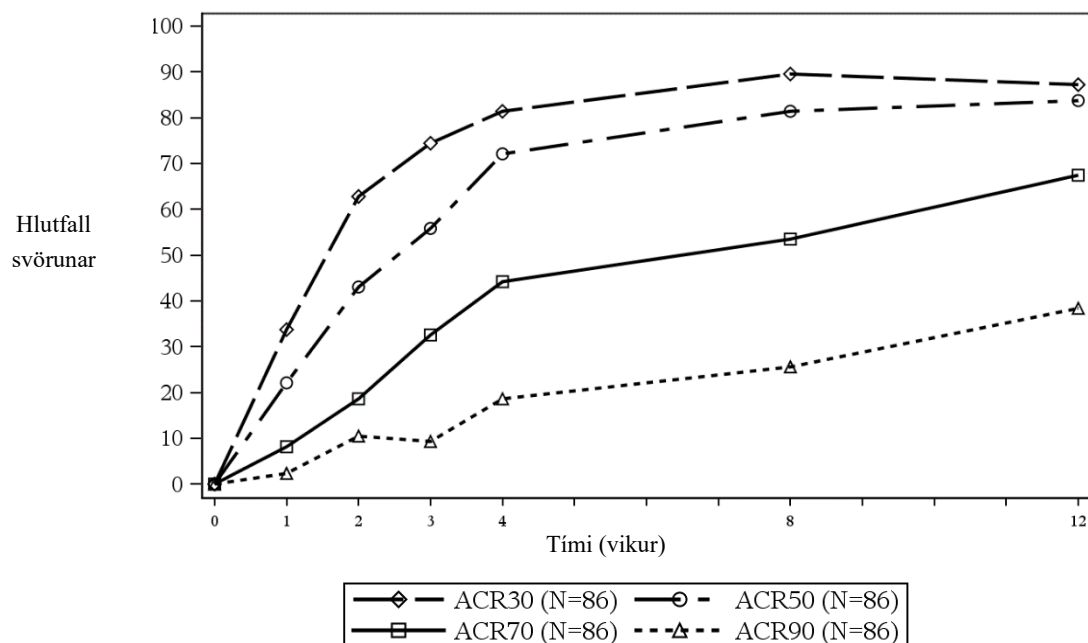


Tafla 18 Lifunargreining á tíma þar til sjúkdómur blossar upp – hluti 2

	Secukinumab (N=37)	Lyfleysa í hluta 2 (N=38)
Fjöldi tilvika þar sem sjúkdómur blossar upp við lok hluta 2, n (%)	10 (27,0)	21 (55,3)
Kaplan-Meier mat:		
Miðgildi í dögum (95% CI)	NC (NC, NC)	453,0 (114,0, NC)
Hlutfall þeirra þar sem sjúkdómur blossaði ekki upp á 6 mánaða tímabili (95% CI)	85,8 (69,2, 93,8)	60,1 (42,7, 73,7)
Hlutfall þeirra þar sem sjúkdómur blossaði ekki upp á 12 mánaða tímabili (95% CI)	76,7 (58,7, 87,6)	54,3 (37,1, 68,7)
Hlutfall þeirra þar sem sjúkdómur blossaði ekki upp á 18 mánaða tímabili (95% CI)	73,2 (54,6, 85,1)	42,9 (26,7, 58,1)
Áhættuhlutfall fyrir: Mat (95% CI)	0,28 (0,13, 0,63)	
Lagskipt log-röðunarpróf p-gildis	<0,001**	
Rannsókn var gerð á öllum slembiröðuðum sjúklingum sem fengu a.m.k. einn skammt af rannsóknarlyfi í hluta 2.		
Secukinumab: Allir sjúklingar sem fengu enga lyfleysu. Lyfleysa í hluta 2: Allir sjúklingar sem fengu lyfleysu í hluta 2 og secukinumab á öðru tímabili/tímabilum. NC = Ekki reiknanlegt.		
** = Tölfræðilega marktækt fyrir einhliða marktektarkröfu 0.025.		

Allir sjúklingar fengu secukinumab fram að viku 12 í hluta 1 í opnu rannsókninni. Í viku 12 svöruðu 83,7% barna samkvæmt JIA ACR 50, 67,4% samkvæmt JIA ACR 70 og 38,4% samkvæmt JIA ACR 90 (mynd 5). Upphaf verkunar secukinumabs var strax í viku 1. Í viku 12 var JADAS-27 skor 4,64 (SD:4,73) og meðalminnkun frá upphafi samkvæmt JADAS-27 var -10,487 (SD:7,23).

Mynd 5 JIA ACR 30/50/70/90 svörun þátttakenda að viku 12 í hluta 1*



* Lítið svo á að svörun hefði ekki orðið til að bregðast við gildum sem vantaði

Upplýsingarnar í aldurshópnum 2 til <6 ára voru ófullnægjandi vegna lítills fjölda sjúklinga yngri en 6 ára sem tóku þátt í rannsókninni.

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Cosentyx við skellusóra hjá börnum frá fæðingu fram að 6 ára aldri og við langvarandi sjálfvakinni liðagigt (idiopathic arthritis) hjá börnum frá fæðingu fram að 2 ára aldri (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Flestir þættir lyfjahvarfa sem komið hafa fram hjá sjúklingum með skellusóra, sóragigt og hryggigt eru svipaðir.

Frásög

Eftir stakan 300 mg skammt undir húð á fljótandi formi hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, náði secukinumab hámarksþéttni í sermi sem var $43,2 \pm 10,4$ $\mu\text{g/ml}$, 2 til 14 dögum eftir skammt.

Eftir stakan 150 mg eða 300 mg skammt undir húð hjá sjúklingum með skellusóra náði secukinumab hámarksþéttni í sermi sem var $13,7 \pm 4,8$ $\mu\text{g/ml}$ eða $27,3 \pm 9,5$ $\mu\text{g/ml}$, talið í sömu röð, 5 til 6 dögum eftir skammt samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum þýðis.

Eftir vikulega skammta í upphafi fyrsta mánuðinn var tíminn þar til hámarksþéttni náðist á bilinu 31 til 34 dagar samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum þýðis.

Samkvæmt hermiupplýsingum var hámarksþéttni við jafnvægi ($C_{\text{max,ss}}$) eftir gjöf 150 mg undir húð 27,6 $\mu\text{g/ml}$ og 55,2 $\mu\text{g/ml}$ eftir gjöf 300 mg undir húð. Greining á lyfjahvörfum þýðis bendir til þess að jafnvægi náist eftir mánaðarlega gjöf í 20 vikur.

Samanborið við útsetningu eftir stakan skammt sýndi greining á lyfjahvörfum þýðis að fram kom 2 föld aukning á hámarksþéttni í sermi og flatarmáli undir ferli (AUC) hjá sjúklingum eftir endurtekna mánaðarlega skammta á viðhaldstímabili.

Greining á lyfjahvörfum þýðis sýndi að secukinumab frásogaðist með heildaraðgengi að meðaltali 73% hjá sjúklingum með skellusóra. Í öllum rannsóknunum var heildaraðgengi reiknað á bilinu 60 til 77%.

Aðgengi secukinumabs hjá sjúklingum með sóragigt var 85% byggt á líkani fyrir lyfjahvörf þýðis.

Altæk útsetning fyrir secukinumabi var svipuð eftir staka inndælingu undir húð með 300 mg stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu hjá sjúklingum með skellusóra og fram hafði komið með tveimur 150 mg inndælingum.

Í kjölfar gjafar 300 mg undir húð í vikum 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan 300 mg á 2 vikna fresti var meðalgildi $\pm$ staðalfrávik lágbéttni secukinumabs við jafnvægi í viku 16 u.þ.b. $55,1 \pm 26,7$ $\mu\text{g/ml}$ og $58,1 \pm 30,1$ $\mu\text{g/ml}$ í rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svtakirtlabólgu, tilgreint í sömu röð.

Dreifing

Meðaldreifingarrúmmál í lokafasa (V_z) eftir staka gjöf í bláæð var á bilinu 7,10 til 8,60 lítrar hjá sjúklingum með skellusóra, sem bendir til þess að secukinumab dreifist takmarkað í úthólf (peripheral compartments).

Umbrot

Meirihluti brotthvarfs IgG fer fram fyrir tilstilli innanfrumusundrunar, í kjölfar innfrumunar í vökvafasa eða innfrumunar fyrir milligöngu viðtaka.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun eftir stakan skammt í bláæð hjá sjúklingum með skellusóra var að meðaltali á bilinu 0,13 til 0,36 l/sólarhring. Í greiningu á lyfjahvörfum þýðis var heildarúthreinsun að meðaltali 0,19 l/sólarhring hjá sjúklingum með skellusóra. Kyn hafði ekki áhrif á heildarúthreinsun. Úthreinsun var óháð skammti og tíma.

Helmingunartími brotthvarfs, samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum, var að meðaltali 27 dagar hjá sjúklingum með skellusóra, á bilinu 18 til 46 dagar í rannsóknum á sóra með gjöf í bláæð.

Í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var altæk úthreinsun eftir gjöf 300 mg undir húð í vikum 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan 300 mg á 2 vikna fresti hjá sjúklingum með graftarmyndandi svtakirtlabólgu að meðaltali 0,26 l/dag.

Meðal helmingunartími brotthvarfs var 23 dagar hjá sjúklingum með graftarmyndandi svtakirtlabólgu, samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum.

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahvörf secukinumabs eftir staka og endurtekna skammta hjá sjúklingum með skellusóra voru ákvörðuð í nokkrum rannsóknum með skömmtum í bláæð á bilinu 1x 0,3 mg/kg til 3x 10 mg/kg og skömmtum undir húð á bilinu 1x 25 mg til endurtekinnna 300 mg skammta. Útsetning var í réttu hlutfalli við skammta yfir allt skammtabilið.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar

Samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum þýðis hjá takmörkuðum fjölda aldraðra sjúklinga ($n=71$ fyrir ≥ 65 ára og $n=7$ fyrir ≥ 75 ára) var úthreinsun hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum yngri en 65 ára svipuð.

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Búist er við að brotthvarf secukinumabs á óbreyttu formi, sem er IgG einstofna mótefni, sé lítið um nýru og mikilvægi þess minniháttar. Brotthvarf IgG verður fyrst og fremst fyrir tilstilli frálífunar (catabolism) og ekki er búist við að skert lifrarstarfsemi hafi áhrif á úthreinsun secukinumabs.

Áhrif þyngdar á lyfjahvörf

Secukinumab úthreinsun og dreifingarrúmmál eykst við aukningu á líkamsþyngd.

Börn

Skellusóri

Í tveimur sameinuðum barnarannsóknnum fengu sjúklingar með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra (6 ára til yngri en 18 ára) secukinumab í ráðlögðum skömmtum handa börnum. Í viku 24 var meðalgildi $\pm$ staðalfrávik lágbéttni við jafnvægi $19,8 \pm 6,96 \mu\text{g/ml}$ ($n=24$) hjá sjúklingum sem voru ≥ 25 og < 50 kg eftir 75 mg af secukinumabi og meðalgildi $\pm$ staðalfrávik lágbéttni við jafnvægi var $27,3 \pm 10,1 \mu\text{g/ml}$ ($n=36$) hjá sjúklingum sem voru ≥ 50 kg eftir 150 mg af secukinumabi. Hjá sjúklingum < 25 kg ($n=8$) var meðalgildi $\pm$ staðalfrávik lágbéttni við jafnvægi $32,6 \pm 10,8 \mu\text{g/ml}$ í viku 24 eftir 75 mg skammt.

Sjálfvakin barnaliðbólga (JIA)

Í rannsókn á börnum þar sem sjúklingum með ERA og JPsA (2 til yngri en 18 ára) var gefið secukinumab í ráðlögðum skömmtum fyrir börn. Sjúklingar með líkamsþunga < 50 kg voru með meðallágbéttni $\pm$ staðalfrávik við jafnvægi $25,2 \pm 5,45 \mu\text{g/ml}$ ($n=10$) og þeir sem voru með líkamsþunga ≥ 50 kg voru með meðallágbéttni $\pm$ staðalfrávik við jafnvægi $27,9 \pm 9,57 \mu\text{g/ml}$ ($n=19$) í viku 24.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakar hættu fyrir menn (fullorðna og börn), á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun, eða krossvirkni vefja (tissue cross-reactivity).

Ekki hafa verið gerðar dýrarannsóknir til að meta hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif secukinumabs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Trehalosa tvíhýdrat

Histidín

Histidín hýróklóríð einhýdrat

Metionín

Polysorbat 80

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

2 ár

Ef nauðsyn krefur má geyma Cosentyx utan kælis í eitt skipti í allt að 4 daga við stofuhita, ekki hærri hita en 30°C .

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er í áfylltri 1 ml glersprautu með sílicon-húðuðum brómóbútýl gúmmítappa á stimplinum, áfastri 27G x ½" nál og stífri nálarhlíf úr styren butadien gúmmíi, samsett í sjálfvirkri nálarvörn úr polycarbonati.

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er fánlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 eða 2 áfylltar sprautur og í fjölpakkningum sem innihalda 6 (3 pakkningar sem innihalda 2) áfylltar sprautur.

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er í áfylltri 2,25 ml glersprautu með sílicon-húðuðum brómóbútýl gúmmítappa á stimplinum, áfastri 27G x ½" nál og stífri nálarhlíf úr tilbúnu polyisopren gúmmíi, samsett í sjálfvirkri nálarvörn úr polycarbonati.

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er fánlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 áfyllta sprautu og í fjölpakkningum sem innihalda 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfylltar sprautur.

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna er í einnota áfylltri sprautu, sem komið er fyrir í þristrendum penna með gegnsæjum glugga og merkimiða. Áfyllta sprautan inni í pennanum er 1 ml glersprauta með sílicon-húðuðum brómóbútýl gúmmítappa á stimplinum, með áfastri 27G x ½" nál og stífri nálarhlíf úr styren butadien gúmmíi.

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna er fánlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 eða 2 áfyllta lyfjapenna og í fjölpakkningum sem innihalda 6 (3 pakkningar sem innihalda 2) áfyllta lyfjapenna.

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna er í einnota áfylltri sprautu, sem komið er fyrir í samsett í ferhyrindum penna með gegnsæjum glugga og merkimiða. Áfyllta sprautan inni í lyfjapennanum er 2,25 ml glersprauta með sílicon-húðuðum brómóbútýl gúmmítappa á stimplinum, með áfastri 27G x ½" nál og stífri nálarhlíf úr tilbúnu polyisopren gúmmíi.

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna er fánlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 áfylltan lyfjapenna og í fjölpakkningum sem innihalda 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfyllta lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn er í einnota áfylltri sprautu til einstaklingsnotkunar. Taka skal sprautuna úr kælinum 20 mínútum fyrir inndælingu til að hún nái stofuhita.

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn er í einnota áfylltri sprautu til einstaklingsnotkunar. Taka skal sprautuna úr kælinum 30-45 mínútum fyrir inndælingu til að hún nái stofuhita.

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn er í einnota áfylltum lyfjapenna til einstaklingsnotkunar. Taka skal pennann úr kælinum 20 mínútum fyrir inndælingu til að hann nái stofuhita.

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn er í einnota áfylltum lyfjapenna til einstaklingsnotkunar. Taka skal pennann úr kælinum 30-45 mínútum fyrir inndælingu til að hann nái stofuhita.

Fyrir notkun er mælt með sjónrænni skoðun á áfylltu sprautunni eða áfyllta lyfjapennanum. Vökvinn á að vera tær. Liturinn getur verið frá því að vera enginn í að vera lítillaga gulleitur. Þú getur séð litlar loftbólur, sem er eðlilegt. Ekki nota lyfið ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar eru í fylgiseðlinum.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/14/980/002
EU/1/14/980/003
EU/1/14/980/006

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/14/980/008-009

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

EU/1/14/980/004
EU/1/14/980/005
EU/1/14/980/007

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

EU/1/14/980/010-011

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2015

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 3. september 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Cosentyx 150 mg stungulyfsstofn, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hettuglas með stungulyfsstofni inniheldur 150 mg af secukinumabi. Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn, 150 mg af secukinumabi.

Secukinumab er raðbrigða einstofna mótefni, að öllu leyti manna, framleitt í eggjastokkafrumum kínaamstra.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn, lausn

Stungulyfsstofninn er hvítt frostþurrkað lyf á föstu formi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Skellusóri hjá fullorðnum

Cosentyx er ætlað til meðferðar við miðlungsmiklum eða verulegum skellusóra (plaque psoriasis) hjá fullorðnum þar sem altæk meðferð kemur til greina.

Skellusóri hjá börnum

Cosentyx er ætlað til meðferðar við miðlungsmiklum eða verulegum skellusóra hjá unglíngum og börnum frá 6 ára aldri þar sem altæk meðferð kemur til greina.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Cosentyx er ætlað til meðferðar við miðlungsmikilli eða verulegri virkri graftarmyndandi svitakirtlabólgu (acne inversa) hjá fullorðnum sem sýna ófullnægjandi svörun við hefðbundinni altækri meðferð við graftarmyndandi svitakirtlabólgu (sjá kafla 5.1).

Sóragigt

Cosentyx, eitt sér eða samhliða metótrexati, er ætlað til meðferðar við virkri sóragigt (psoriatic arthritis) hjá fullorðnum sjúklingum þegar svörun við fyrri meðferð með sjúkdómstempandi gigtarlyfjum (disease-modifying anti-rheumatic drug) hefur ekki verið fullnægjandi (sjá kafla 5.1).

Áslæg hryggigt (axial spondyloarthritis)

Hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu)

Cosentyx er ætlað til meðferðar við virkri hryggigt hjá fullorðnum sem ekki hafa svarað hefðbundinni meðferð á fullnægjandi hátt.

Áslæg hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu (non-radiographic)

Cosentyx er ætlað til meðferðar við virkri áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu með hlutlægum teiknum um bólgu sem koma fram með auknu magni CRP (C-reactive protein) og/eða koma fram við segulómun (MRI), hjá fullorðnum sem ekki hafa svarað meðferð með bólgueyðandi verkjalyfjum sem ekki eru sterar (NSAID).

Sjálfvakin barnaliðbólga (Juvenile idiopathic arthritis (JIA))

Festumeinstengd liðbólga (Enthesitis-related arthritis (ERA))

Cosentyx, eitt sér eða í samsettri meðferð með metotrexati, er ætlað til meðferðar á virkri festumeinstengdri liðbólgu hjá sjúklingum 6 ára og eldri þegar sjúkdómssvörun er ófullnægjandi með hefðbundinni meðferð eða þegar hefðbundin meðferð þolist ekki (sjá kafla 5.1).

Sóraliðbólga hjá börnum (Juvenile psoriatic arthritis (JPsA))

Cosentyx, eitt sér eða í samsettri meðferð með metotrexati, er ætlað til meðferðar á virkri sóraliðbólgu hjá börnum 6 ára og eldri þegar sjúkdómssvörun er ófullnægjandi með hefðbundinni meðferð eða þegar hefðbundin meðferð þolist ekki (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Cosentyx er ætlað til notkunar undir leiðsögn og eftirliti læknis sem hefur reynslu af greiningu og meðferð við sjúkdóm sem Cosentyx er ætlað til notkunar við.

Skammtar

Skellusóri hjá fullorðnum

Ráðlagður skammtur er 300 mg af secukinumabi með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Á grundvelli klínískrar svörunar getur viðhaldsskammtur 300 mg á 2 vikna fresti veitt viðbótarávinning fyrir sjúklinga sem vega 90 kg eða meira. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar undir húð.

Skellusóri hjá börnum (unglingar og börn frá 6 ára aldri)

Ráðlagður skammtur fer eftir líkamspýngd (tafla 1) og er gefinn með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Hver 75 mg skammtur er gefinn sem ein 75 mg inndæling undir húð. Hver 150 mg skammtur er gefinn sem ein 150 mg inndæling undir húð. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar undir húð.

Tafla 1 Ráðlagður skammtur hjá börnum með skellusóra

Líkamspýngd við skömmun	Ráðlagður skammtur
<25 kg	75 mg
25 til <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*má auka í 300 mg)

*Hjá einhverjum sjúklingum getur viðbótarávinningur náðst við aukinn skammt.

Cosentyx getur verið fánlegt í öðrum styrkleikum og/eða lyfjaformum eftir þörfum hvers og eins.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Ráðlagður skammtur er 300 mg af secukinumabi með inndælingu undir húð, þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Auka má viðhaldsskammtinn í 300 mg á 2 vikna fresti, byggt á klínískri svörun. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar undir húð.

Sóragigt

Fyrir sjúklinga sem eru einnig með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra, sjá ráðleggingar fyrir skellusóra hjá fullorðnum.

Fyrir sjúklinga sem svara meðferð með and-TNF α á ófullnægjandi hátt er ráðlagður skammtur 300 mg með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar undir húð.

Fyrir aðra sjúklinga er ráðlagður skammtur 150 mg með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Á grundvelli klínískrar svörunar má auka skammtinn í 300 mg.

Áslæg hryggikt

Hryggikt (áslæg hryggikt sem greinist við myndgreiningu)

Ráðlagður skammtur er 150 mg með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega. Á grundvelli klínískrar svörunar má auka skammtinn í 300 mg. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar undir húð.

Áslæg hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu

Ráðlagður skammtur er 150 mg með inndælingu undir húð þar sem upphafsskammtar eru gefnir í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan eru gefnir viðhaldsskammtar mánaðarlega.

Fyrir allar ábendingarnar hér að framan benda fyrirliggjandi upplýsingar til þess að klínísk svörun náist yfirleitt eftir innan við 16 vikna meðferð. Íhuga skal að hætta meðferð hjá sjúklingum sem ekki hafa sýnt neina svörun eftir 16 vikna meðferð. Hjá sumum sjúklingum sem sýna hlutasvörun í upphafi getur ástand batnað þegar meðferð er haldið áfram lengur en í 16 vikur.

Sjálfvakin barnaliðbólga (JIA)

Festumeinstengd liðbólga (ERA) og sóraliðbólga hjá börnum (JPsA)

Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd (tafla 2) og er gefinn með inndælingu undir húð í vikum 0, 1, 2, 3, og 4 og síðan eru gefnir mánaðarlegir viðhaldsskammtar. Hver 75 mg skammtur er gefinn sem ein 75 mg inndæling undir húð. Hver 150 mg skammtur er gefinn sem ein 150 mg inndæling undir húð.

Tafla 2 Ráðlagður skammtur fyrir sjálfvakta barnaliðbólgu

Líkamsþyngd við skömmtun	Ráðlagður skammtur
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

Cosentyx getur verið fáanlegt í öðrum styrkleikum og/eða lyfjaformum eftir þörfum hvers og eins.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar (65 ára og eldri)

Ekki þarf að aðlaga skammta (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi / skert lifrarástarfsemi

Cosentyx hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingahópum. Ekki er hægt að veita neinar ráðleggingar varðandi skammta.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Cosentyx hjá börnum yngri en 6 ára með skellusóra og sjálfvakta barnaliðbólgu í flokkunum festumeinstengd liðbólga (ERA) og sóraliðbólga hjá börnum (JPsa).

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Cosentyx hjá börnum yngri en 18 ára við aðrar ábendingar. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Cosentyx er ætlað til inndælingar undir húð. Ef mögulegt er skal forðast að velja stungustaði á húð þar sem einkenni eru um sóra. Stungulyfsstofninn, lausnina þarf að blanda fyrir notkun.

Blöndun, undirbúningur skammts og lyfjagjöf stungulyfsstofns, lausnar á að vera í höndum heilbrigðisstarfsmanns. Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 og notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Klínískt mikilvægar, virkar sýkingar, t.d. virkir berklar (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Sýkingar

Secukinumab hefur tilhneigingu til að auka hættu á sýkingum. Alvarlegar sýkingar hafa komið fram hjá sjúklingum sem hafa fengið secukinumab eftir markaðssetningu. Gæta skal varúðar þegar notkun secukinumabs er íhuguð hjá sjúklingum með langvinna sýkingu eða sögu um endurtekna sýkingu.

Sjúklingum skal ráðlagt að leita lækniáðstoðar ef teikn eða einkenni sem benda til sýkingar koma fram. Ef sjúklingur fær alvarlega sýkingu á að hafa náð eftirlit með sjúklingnum og ekki á að gefa secukinumab fyrir en sýkingin hefur gengið til baka.

Í klínískum rannsóknum hafa komið fram sýkingar hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi (sjá kafla 4.8). Flestar þeirra voru vægar eða miðlungsmiklar sýkingar í efri öndunarferum, svo sem nefkoksþólga, og ekki þurfti að stöðva meðferð vegna þeirra.

Tengt verkunarhætti secukinumabs, var oftast greint frá hvítsveppasýkingum, sem ekki voru alvarlegar, í húð og slímhúð hjá þeim sem fengu secukinumab en þeim sem fengu lyfleysu í klínískum rannsóknum á sóra (3,55 fyrir hver 100 sjúklingaár hjá þeim sem fengu secukinumab 300 mg samanborið við 1,00 fyrir hver 100 sjúklingaár hjá þeim sem fengu lyfleysu) (sjá kafla 4.8).

Berklar

Tilkynnt hefur verið um berkla (virka og/eða endurvirkjun óvirkra) hjá sjúklingum sem fá meðferð með secukinumabi. Sjúklinga á að meta með tilliti til berklasýkingar áður en meðferð með secukinumabi er hafin. Ekki skal gefa sjúklingum með virka berklasýkingu secukinumab (sjá kafla 4.3). Íhuga skal að gefa meðferð við berklum áður en meðferð með secukinumabi er hafin hjá sjúklingum með óvirka (latent) berkla samkvæmt klínískum leiðbeiningum. Fylgjast á með sjúklingum sem fá secukinumab með tilliti til teikna og einkenna virkra berkla.

Bólusjúkdómur í þörmum (þar með talið Crohn's sjúkdómur og sáraristilbólga)

Greint hefur verið frá nýtilkomnum og versnandi tilvikum bólusjúkdóms í þörmum við meðferð með secukinumabi (sjá kafla 4.8). Secukinumab er ekki ráðlagt hjá sjúklingum með bólusjúkdóm í þörmum. Ef sjúklingur fær teikn eða einkenni um bólusjúkdóm í þörmum eða bólusjúkdómur í þörmum sem fyrir er versnar, skal stöðva meðferð með secukinumabi og hefja viðeigandi meðferð.

Ofnæmisviðbrögð

Mjög sjaldgæf tilvik bráðafnæmisviðbragða og ofnæmisbjúgs hafa komið fram hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi. Ef bráðafnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur eða önnur alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram skal tafarlaust stöðva meðferð með secukinumabi og hefja viðeigandi meðferð.

Bólusetningar

Ekki skal gefa lifandi bóluefni samhliða secukinumabi.

Sjúklingar á meðferð með secukinumabi mega fá samhliða óvirkjað bóluefni eða bóluefni sem ekki er lifandi. Í rannsókn eftir bólusetningu með meningokokka- og óvirkjuðu influensubóluefni, náði svipað hlutfall heilbrigðra sjálfboðaliða sem fékk meðferð með 150 mg af secukinumabi og þeirra sem fengu lyfleysu fullnægjandi ónæmissvörun sem var að minnsta kosti 4-föld aukning á mótefnatíttra gegn meningokokka- og influensubóluefnum. Niðurstöðurnar benda til þess að secukinumab bæli ekki vessabundna (humoral) ónæmissvörun við meningokokka- eða influensubóluefnum.

Áður en meðferð með Cosentyx hefst er mælt með að börn fá allar viðeigandi aldurstengdar bólusetningar samkvæmt gildandi bólusetningaráætlun.

Samhliða ónæmisbælandi meðferð

Í rannsóknum á sóra hefur ekki verið lagt mat á öryggi og verkun secukinumabs samhliða ónæmisbælandi lyfjum, þar með talið lífefnalyfjum eða ljósameðferð. Secukinumab var gefið samhliða metótrexati, sulfasalazini og/eða barksterum í rannsóknum á liðbólgu (þar með talið hjá sjúklingum með sóragigt og hryggikt). Gæta skal varúðar þegar samhliðanotkun annarra ónæmisbælandi lyfja og secukinumabs er íhuguð (sjá einnig kafla 4.5).

Endurvirkjun lifrabólgu B

Endurvirkjun lifrabólgu B veiru getur komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með secukinumabi. Í samræmi við klínískar leiðbeiningar fyrir ónæmisbælandi lyf á að íhuga að prófa sjúklinga fyrir sýkingu af völdum lifrabólgu B veiru áður en meðferð með secukinumabi er hafin. Fylgjast á með sjúklingum með vísbendingar um jákvæð sermispróf fyrir lifrabólgu B með tilliti til klínískra teikna endurvirkjunar lifrabólgu B veiru og rannsóknargilda meðan á meðferð með secukinumabi stendur. Við endurvirkjun lifrabólgu B veiru meðan á meðferð með secukinumabi stendur á að íhuga að hætta meðferð og meðhöndla sjúklinga samkvæmt klínískum leiðbeiningum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki skal gefa lifandi bóluefni samhliða secukinumabi (sjá einnig kafla 4.4).

Engar milliverkanir komu fram milli secukinumabs og midazolams (CYP3A4 hvarfefni) í rannsókn hjá fullorðnum með skellusóra.

Engar milliverkanir komu fram þegar secukinumab var gefið samhliða metótrexati og/eða barksterum í rannsóknum á liðbólgu (þar með talið hjá sjúklingum með sóragigt og áslæga hryggikt).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð standur og í að minnsta kosti 20 vikur eftir að meðferðinni lýkur.

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi niðurstöður um notkun secukinumabs á meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar eiturveðanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Cosentyx á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort secukinumab skilst út í brjóstamjólki. Immunoglobulín skiljast út í brjóstamjólki og ekki er þekkt hvort secukinumab frásogast altækt eftir inntöku. Þar sem hugsanlegt er að aukaverkanir af völdum secukinumabs geti komið fram hjá börnum sem eru á brjósti skal veita og meta kosti brjóstagjafa fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf meðan á meðferð standur og í allt að 20 vikur eftir að meðferð lýkur eða hætta meðferð með Cosentyx.

Frjósemi

Ekki hefur verið lagt mat á áhrif secukinumabs á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Cosentyx hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá eru sýkingar í efri öndunarferum (17,1%) (oftast nefkoksbólga, nefslímubólga).

Aukaverkanir teknar saman í töflu

Aukaverkanir úr klínískum rannsóknum og sem komið hafa fram eftir markaðssetningu lyfsins (tafla 3) eru flokkaðar eftir MedDRA líffæraflokkun. Innan hvers líffæraflokks er aukaverkunum raðað eftir tíðni, þær algengustu fyrst. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Að auki eru tíðniflokkarnir fyrir hverja aukaverkun skilgreindir á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Fleiri en 20.000 sjúklingar hafa fengið meðferð með secukinumabi í blinduðum og opnum klínískum rannsóknum með mismunandi ábendingum (skellusóra, sóragigt, áslægri hryggigt, graftarmyndandi svitakirtlabólgu og öðrum sjálfsónæmissjúkdómum), sem samsvarar útsetningu í 34.908 sjúklingaár. Af þeim fengu fleiri en 14.000 sjúklingar meðferð með secukinumab í að minnsta kosti eitt ár. Samræmi er í öryggi secukinumabs milli allra ábendinga.

Tafla 3 Listi yfir aukaverkanir í klínískum rannsóknum¹⁾ og sem komið hafa fram eftir markaðssetningu lyfsins

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Mjög algengar	Sýkingar í efri öndunarfærum
	Algengar	Herpessýking í munni
	Sjaldgæfar	Hvítsveppasýking í munni
		Hlustarbólga
		Sýkingar í neðri öndunarfærum
		Fótsveppir
	Tíðni ekki þekkt	Hvítsveppasýking í slímhúð og húð (þar með talið hvítsveppasýking í vélinda)
Blóð og eitlar	Sjaldgæfar	Daufkyrningafæð
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Bráðafnæmisviðbrögð
		Ofnæmisbjúgur
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Augu	Sjaldgæfar	Tárubólga
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Nefrennsli
Meltingarfæri	Algengar	Niðurgangur
		Ógleði
	Sjaldgæfar	Bólgu sjúkdómur í þörmum
Húð og undirhúð	Algengar	Exem
	Sjaldgæfar	Ofsakláði
		Blöðruexem
	Mjög sjaldgæfar	Skininflagningsbólga ²⁾
		Ofnæmisæðabólga
	Tíðni ekki þekkt	Ákomudrep
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Þreyta
¹⁾ Klínískar samanburðarrannsóknir með lyfleysu (III. stigs) á sjúklingum með skellusóra, sóragigt, hryggigt, áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu og graftarmyndandi svitakirtlabólgu sem fengu meðferð með 300 mg, 150 mg, 75 mg eða lyfleysu í allt að 12 vikur (sóri) eða 16 vikur (sóragigt, hryggigt, áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu og graftarmyndandi svitakirtlabólga)		
²⁾ Tilvik tilkynnt hjá sjúklingum sem greindir voru með sóra (psoriasis)		

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sýkingar

Á samanburðartímabilinu með lyfleysu í klínískum rannsóknum á skellusóra (samtsals 1.382 sjúklingar fengu meðferð með secukinumabi og 694 sjúklingar fengu lyfleysu í allt að 12 vikur) var greint frá sýkingum hjá 28,7% sjúklinga á meðferð með secukinumabi samanborið við 18,9% hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Meirihluti sýkinganna var ekki alvarlegar, vægar eða miðlungsmiklar sýkingar í efri öndunarfærum, svo sem nefkoksbólga, sem ekki þurfti að stöðva meðferð út af. Aukning var á hvítsveppasýkingu í slímhúð eða húð, sem er í samræmi við verkunarmáta, en þessi tilvik voru væg eða miðlungsmikil, ekki alvarleg, svöruðu hefðbundinni meðferð og ekki þurfti að stöðva meðferð vegna þeirra. Alvarlegar sýkingar komu fram hjá 0,14% sjúklinga sem fengu meðferð með secukinumabi og hjá 0,3% sjúklinga sem fengu lyfleysu (sjá kafla 4.4).

Á heildar meðferðartímabilinu (samtsals 3.430 sjúklingar fengu meðferð með secukinumabi, meirihlutinn í allt að 52 vikur) var greint frá sýkingum hjá 47,5% sjúklinga á meðferð með

secukinumabi (0,9 fyrir hvert sjúklingaár í eftirfylgni). Greint var frá alvarlegum sýkingum hjá 1,2% sjúklinga á meðferð með secukinumabi (0,015 fyrir hvert sjúklingaár í eftirfylgni).

Tíðni sýkinga sem komu fram í klínískum rannsóknum á sóragigt og áslægri hryggikt (hryggikt og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) var svipuð og kom fram í rannsóknum á sóra.

Sjúklingar með graftarmyndandi svitakirtlabólgu eru næmari fyrir sýkingum. Meðan á tímabili með samanburði við lyfleysu stóð í klínískum rannsóknum á graftarmyndandi svitakirtlabólgu (alls 721 sjúklingur sem fékk secukinumab og 363 sjúklingar sem fengu lyfleysu í allt að 16 vikur) var fjöldi sýkinga hærri en fram kom í rannsóknum á sóra (30,7% sjúklinga sem fengu secukinumab samanborið við 31,7% sjúklinga sem fengu lyfleysu). Flestar voru ekki alvarlegar, voru vægar eða miðlungs svæsnar og kölluðu ekki á að meðferð væri hætt eða hlé gert á henni.

Daufkyrningafæð

Í klínískum III. stigs rannsóknum á sóra kom daufkyrningafæð oftast fram hjá þeim sem fengu secukinumab en þeim sem fengu lyfleysu, en flest tilvikin voru væg, tímabundin og gengu til baka. Greint var frá daufkyrningafæð $<1,0-0,5 \times 10^9/l$ (CTCAE 3. stig) hjá 18 af 3.430 (0,5%) sjúklingum á meðferð með secukinumabi, sem var ekki háð skömmtum og var ekki í tímanlegu samhengi við sýkingar í 15 af 18 tilvikum. Ekki hefur verið greint frá neinum tilvikum alvarlegri daufkyrningafæðar. Tilvikin 3 sem eftir standa voru sýkingar sem ekki voru alvarlegar og svöruðu hefðbundinni meðferð á venjulegan hátt og ekki þurfti að stöðva meðferð með secukinumabi vegna þeirra.

Tíðni daufkyrningafæðar hjá sjúklingum með sóragigt, áslæga hryggikt (hryggikt og áslæga hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) og graftarmyndandi svitakirtlabólgu var svipuð og hjá sjúklingum með sóra.

Greint var frá mjög sjaldgæfum tilvikum daufkyrningafæðar $<0,5 \times 10^9/l$ (CTCAE 4. stig).

Mótefnamyndun

Í klínískum rannsóknum á sóra, sóragigt, áslægri hryggikt (hryggikt og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) og graftarmyndandi svitakirtlabólgu mynduðu innan við 1% sjúklinga sem fengu meðferð með secukinumabi mótefni gegn secukinumabi við allt að 52 vikna meðferð. Um helmingur mótefnanna gegn lyfinu sem kom fram við meðferðina voru hlutleysandi, en þetta tengdist ekki minni verkun eða óeðlilegum lyfjahvörfum.

Börn

Aukaverkanir hjá börnum 6 ára og eldri með skellusóra

Öryggi secukinumabs var metið í tveimur III. stigs rannsóknum hjá börnum með skellusóra. Fyrri rannsóknin (barnarannsókn 1) var tvíblind samanburðarrannsókn með lyfleysu með 162 sjúklingum frá 6 ára til yngri en 18 ára með verulegan skellusóra. Seinni rannsóknin (barnarannsókn 2) er opin rannsókn með 84 sjúklingum frá 6 ára til yngri en 18 ára með í miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra. Öryggi sem greint var frá í rannsóknunum var í samræmi við öryggi sem greint var frá hjá fullorðnum með skellusóra.

Aukaverkanir hjá sjúklingum með sjálfvakta barnaliðbólgu (JIA)

Öryggi secukinumabs var einnig metið í III. stigs rannsókn á sjálfvakinni barnaliðbólgu hjá 86 sjúklingum með festumeinstengda liðbólgu (ERA) og sóraliðbólgu hjá börnum (JPsA) á aldrinum 2 til yngri en 18 ára. Öryggi sem greint var frá í rannsókninni var í samræmi við það öryggi sem greint hefur verið frá hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Gefnir hafa verið allt að 30 mg/kg (um það bil 2.000 til 3.000 mg) skammtar í bláæð í klínískum rannsóknum án þess að eiturvekanir sem takmarka skammta hafi komið fram. Ef um ofskömmun er að ræða er ráðlagt að hafa eftirlit með sjúklingnum með tilliti til einkenna um aukaverkanir og hefja tafarlaust viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, interleukínhemlar, ATC-flokkur: L04AC10

Verkunarháttur

Secukinumab er IgG1/κ einstofna mótefni, að öllu leyti manna, sem binst sértækt við og hlutleysir bólguhvetjandi (proinflammatory) cýtókínið interleukín-17A (IL-17A). Verkun secukinumabs felst í því að beinast gegn IL-17A og hamla tengingu þess við IL-17 viðtakann, sem er tjáður á ýmsum frumgerðum, meðal annars hyrnisfrumum. Með þessu hamlar secukinumab losun bólguhvetjandi cýtókína, efnatoga (chemokines) og miðlara fyrir vefjaskemmdir og dregur úr IL-17A miðluðu framlagi til sjálfsöfnæmis- og bólgusjúkdóma. Klínískt marktækt magn secukinumabs nær til húðarinnar og dregur úr staðbundnum kennileitum bólgu. Sem bein afleiðing af þessu dregur meðferð með secukinumabi úr roða, herslismyndun og hreistrun sem er til staðar í skellusóra.

IL-17A er náttúrulegt cýtókín sem á þátt í eðlilegri bólgu- og ónæmissvörun. IL-17A er í lykilhlutverki í sjúkdómsmyndun skellusóra, graftarmyndandi svtakirtlabólgu, sóragigt og áslægri hrygggikt (hrygggikt og áslægri hrygggikt sem ekki greinist við myndgreiningu) og er með aukna virkni (up-regulated) í afmarkaðri skemmd/skellunum í húðinni (lesional skin) miðað við heilbrigð húðsvæði hjá sjúklingum með skellusóra og í liðslímuvæf hjá sjúklingum með sóragigt. IL-17A er einnig með aukna virkni í skemmdum af völdum graftarmyndandi svtakirtlabólgu og vart hefur orðið við hækkuð gildi IL-17A í sermi hjá viðkomandi sjúklingum. Tíðni frumna sem mynda IL-17 var einnig marktækt hærri í neðanbrjóksbeinmerg í smáliðum (facet joints) hjá sjúklingum með hrygggikt. Aukinn fjöldi eitilfrumna sem mynda IL-17A hefur einnig fundist hjá sjúklingum með áslæga hrygggikt sem ekki greinist við myndgreiningu. Sýnt var fram á að hemlun IL-17A hafði áhrif í meðferð við hrygggikt og var lykilhlutverk þessa cýtókíns í meðferð við áslægri hrygggikt þannig staðfest.

Lyfhrif

Sermisþéttni heildar IL-17A (óbundið IL-17A og bundið við secukinumab) eykst í upphafi hjá sjúklingum sem fá secukinumab. Þessu fylgir hæg minnkun vegna minnkaðrar úthreinsunar IL-17A sem bundið er við secukinumab, sem bendir til þess að secukinumab tengist sértækt óbundnu IL-17A, sem er í lykilhlutverki í sjúkdómsmyndun skellusóra.

Í rannsókn á secukinumabi var eftir einnar til tveggja vikna meðferð marktæk minnkun á ífarandi daufkyrningum í húðþekju (infiltrating epidermal neutrophils) og ýmsum daufkyrninga-tengdum kennileitum (markers) sem eru í auknu magni í skellunum í húð sjúklinga með skellusóra.

Sýnt hefur verið fram á að secukinumab dregur úr (eftir innan við 1 til 2 vikna meðferð) magni CRP (C-reactive protein) sem er merkiefni bólgu.

Verkun og öryggi

Skellusóri hjá fullorðnum

Lagt var mat á öryggi og verkun secukinumabs í fjórum slembuðum, tvíblindum, III. stigs samanburðarrannsóknunum með lyfleysu hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða alvarlegan skellusóra sem komu til greina í ljósameðferð eða altæka meðferð [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. Verkun og öryggi secukinumabs 150 mg og 300 mg var metið samanborið við annaðhvort lyfleysu eða etanercept. Að auki var lagt mat á langvarandi meðferð samanborið við „endurmeðferð eftir þörfum“ í einni rannsókn [SCULPTURE].

Af þeim 2.403 sjúklingum sem tóku þátt í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu höfðu 79% ekki áður fengið meðferð með lífefnalyfjum (biologic-naive), 45% höfðu ekki svarað meðferð með lyfjum sem ekki voru lífefnalyf (non-biologic failures) og 8% höfðu ekki svarað meðferð með lífefnalyfjum (biologic failures) (6% höfðu ekki svarað meðferð með lyfjum gegn TNF, og 2% höfðu ekki svarað meðferð með lyfjum gegn p40). Um það bil 15 til 25% sjúklinganna í III. stigs rannsóknunum voru með sóragigt við upphaf meðferðar.

Í sórarannsókn 1 (ERASURE) var lagt mat á 738 sjúklinga. Sjúklingar, sem var slembiraðað til að fá secukinumab, fengu 150 mg eða 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega. Í sórarannsókn 2 (FIXTURE) var lagt mat á 1.306 sjúklinga. Sjúklingar, sem var slembiraðað til að fá secukinumab, fengu 150 mg eða 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega. Sjúklingar, sem var slembiraðað til að fá etanercept, fengu 50 mg skammta tvisvar í viku í 12 vikur og síðan 50 mg vikulega. Í bæði rannsókni 1 og rannsókn 2 var sjúklingum sem var slembiraðað í lyfleysuflokk og svöruðu ekki meðferð eftir 12 vikur skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 150 mg eða 300 mg) í vikum 12, 13, 14 og 15 og síðan á sama skammt mánaðarlega frá og með viku 16. Öllum sjúklingunum var fylgt eftir í allt að 52 vikur frá fyrstu gjöf rannsóknarmeðferðar.

Í sórarannsókn 3 (FEATURE) var lagt mat á 177 sjúklinga sem notuðu áfyllta sprautu samanborið við lyfleysu eftir 12 vikna meðferð til að meta öryggi, hvernig lyfið þoldist og nothæfi sjálfsmeðferðar með secukinumab áfylltri sprautu. Í sórarannsókn 4 (JUNCTURE) var lagt mat á 182 sjúklinga sem notuðu áfylltan lyfjapenna samanborið við lyfleysu eftir 12 vikna meðferð til að meta öryggi, hvernig lyfið þoldist og nothæfi sjálfsmeðferðar með secukinumab áfylltum lyfjapenna. Í bæði rannsókni 3 og 4 fengu sjúklingar sem var slembiraðað til að fá secukinumab 150 mg eða 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega. Sjúklingum var einnig slembiraðað þannig að þeir fengu lyfleysu í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega.

Í sórarannsókn 5 (SCULPTURE) var lagt mat á 966 sjúklinga. Allir sjúklingarnir fengu secukinumab 150 mg eða 300 mg í viku 0, 1, 2, 3, 4, 8 og 12 og var síðan slembiraðað þannig að þeir fengu annaðhvort viðhaldsmeðferð með sama skammti mánaðarlega frá og með viku 12 eða „endurmeðferð eftir þörfum“ með sama skammti. Sjúklingarnir sem slembiraðað var á „endurmeðferð eftir þörfum“ náðu ekki að viðhalda svörun á fullnægjandi hátt og því er mælt með reglulegri mánaðarlegri viðhaldsmeðferð.

Samsettu aðalendapunktarnir (co-primary) í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu og með virkum samanburði voru hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 svörun og IGA mod 2011 svörun „einkennalaus“ eða „einkennalítill“, samanborið við lyfleysu í viku 12 (sjá töflur 4 og 5). 300 mg skammturinn bætti húðhreinun (skin clearance) einkum fyrir „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ húð sem endapunkta verkunar í PASI 90, PASI 100 og IGA mod 2011 svörun 0 eða 1 í öllum rannsóknunum með hámarksverkun í viku 16. Því er mælt með þessum skammti.

Tafla 4 Samantekt á PASI 50/75/90/100 & IGA* mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ klínískri svörun í sórarannsóknnum 1, 3 og 4 (ERASURE, FEATURE og JUNCTURE)

		Vika 12		Vika 16		Vika 52	
	Lyfleysa	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
<u>Rannsókn 1</u>							
Fjöldi sjúklinga	246	244	245	244	245	244	245
PASI 50 svörun n (%)	22 (8,9%)	203 (83,5%)	222 (90,6%)	212 (87,2%)	224 (91,4%)	187 (77%)	207 (84,5%)
PASI 75 svörun n (%)	11 (4,5%)	174 (71,6%)**	200 (81,6%)**	188 (77,4%)	211 (86,1%)	146 (60,1%)	182 (74,3%)
PASI 90 svörun n (%)	3 (1,2%)	95 (39,1%)**	145 (59,2%)**	130 (53,5%)	171 (69,8%)	88 (36,2%)	147 (60,0%)
PASI 100 svörun n (%)	2 (0,8%)	31 (12,8%)	70 (28,6%)	51 (21,0%)	102 (41,6%)	49 (20,2%)	96 (39,2%)
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	6 (2,40%)	125 (51,2%)**	160 (65,3%)**	142 (58,2%)	180 (73,5%)	101 (41,4%)	148 (60,4%)
<u>Rannsókn 3</u>							
Fjöldi sjúklinga	59	59	58	-	-	-	-
PASI 50 svörun n (%)	3 (5,1%)	51 (86,4%)	51 (87,9%)	-	-	-	-
PASI 75 svörun n (%)	0 (0,0%)	41 (69,5%)**	44 (75,9%)**	-	-	-	-
PASI 90 svörun n (%)	0 (0,0%)	27 (45,8%)	35 (60,3%)	-	-	-	-
PASI 100 svörun n (%)	0 (0,0%)	5 (8,5%)	25 (43,1%)	-	-	-	-
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	0 (0,0%)	31 (52,5%)**	40 (69,0%)**	-	-	-	-
<u>Rannsókn 4</u>							
Fjöldi sjúklinga	61	60	60	-	-	-	-
PASI 50 svörun n (%)	5 (8,2%)	48 (80,0%)	58 (96,7%)	-	-	-	-
PASI 75 svörun n (%)	2 (3,3%)	43 (71,7%)**	52 (86,7%)**	-	-	-	-
PASI 90 svörun n (%)	0 (0,0%)	24 (40,0%)	33 (55,0%)	-	-	-	-
PASI 100 svörun n (%)	0 (0,0%)	10 (16,7%)	16 (26,7%)	-	-	-	-
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	0 (0,0%)	32 (53,3%)**	44 (73,3%)**	-	-	-	-
* IGA mod 2011 er 5 flokka kvarði þar sem „0 = einkennalaus“, „1 = einkennalítill“, „2 = væg“, „3 = miðlungsmikil“ og „4 = veruleg“, sem gefur til kynna heildarmat læknisins á alvarleika sóra með áherslu á herslismyndun, roða og húðflögnun. Meðferðarárangur sem er „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ samanstendur af engum einkennum sóra eða eðlilegu eða bleiku litarhafti á skellunum, engri þykknun á skellunum og engri eða lágmarks staðbundinni húðhreistrun. ** p-gildi samanborið við lyfleysu og aðlöguð að fjölbreytileika; p<0,0001.							

Tafla 5 Samantekt á klínískri svörun í sórarannsókn 2 (FIXTURE)

	Vika 12				Vika 16			Vika 52		
	Lyfleysa	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept
Fjöldi sjúklinga	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323
PASI 50 svörun n (%)	49 (15,1%)	266 (81,3%)	296 (91,6%)	226 (70,0%)	290 (88,7%)	302 (93,5%)	257 (79,6%)	249 (76,1%)	274 (84,8%)	234 (72,4%)
PASI 75 svörun n (%)	16 (4,9%)	219 (67,0%)	249 (77,1%)	142 (44,0%)	247 (75,5%)	280 (86,7%)	189 (58,5%)	215 (65,7%)	254 (78,6%)	179 (55,4%)
PASI 90 svörun n (%)	5 (1,5%)	137 (41,9%)	175 (54,2%)	67 (20,7%)	176 (53,8%)	234 (72,4%)	101 (31,3%)	147 (45,0%)	210 (65,0%)	108 (33,4%)
PASI 100 svörun n (%)	0 (0%)	47 (14,4%)	78 (24,1%)	14 (4,3%)	84 (25,7%)	119 (36,8%)	24 (7,4%)	65 (19,9%)	117 (36,2%)	32 (9,9%)
IGA mod 2011	9 (2,8%)	167 (51,1%)	202 (62,5%)	88 (27,2%)	200 (61,2%)	244 (75,5%)	127 (39,3%)	168 (51,4%)	219 (67,8%)	120 (37,2%)
„einkennalaus“ eða „einkennalítil“ svörun n (%)		**	**							

** p-gildi samanborið við etanercept: p=0,0250

Í viðbótarsórarannsókn (CLEAR) var lagt mat á 676 sjúklinga. Secukinumab 300 mg náði aðal- og aukaendapunktum með því að sýna yfirburði gagnvart ustekinumabi samkvæmt PASI 90 svörun í viku 16 (aðalendapunktur), hversu fljótt PASI 75 svörun kemur fram í viku 4 og langvarandi PASI 90 svörun í viku 52. Meiri verkun secukinumabs samanborið við ustekinumab hvað varðar endapunktana PASI 75/90/100 og IGA mod 2011 svörun 0 eða 1 („einkennalaus“ eða „einkennalítill“) kom snemma fram og hélst fram til viku 52 (tafla 6).

Tafla 6 Samantekt á klínískri svörun í CLEAR rannsókn

	Vika 4		Vika 16		Vika 52	
	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*
Fjöldi sjúklinga	334	335	334	335	334	335
PASI 75 svörun n (%)	166 (49,7%)**	69 (20,6%)	311 (93,1%)	276 (82,4%)	306 (91,6%)	262 (78,2%)
PASI 90 svörun n (%)	70 (21,0%)	18 (5,4%)	264 (79,0%)**	192 (57,3%)	250 (74,9%***)	203 (60,6%)
PASI 100 svörun n (%)	14 (4,2%)	3 (0,9%)	148 (44,3%)	95 (28,4%)	150 (44,9%)	123 (36,7%)
IGA mod 2011	128 (38,3%)	41 (12,2%)	278 (83,2%)	226 (67,5%)	261 (78,1%)	213 (63,6%)
„einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)						

* Sjúklingar sem fengu meðferð með secukinumabi fengu 300 mg skammta í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sömu skammta á 4 vikna fresti þar til í viku 52. Sjúklingar sem fengu meðferð með ustekinumabi fengu 45 mg eða 90 mg í viku 0 og 4, síðan á 12 vikna fresti þar til í viku 52 (skömmtun samkvæmt þyngd í samræmi við samþykktu skammta)

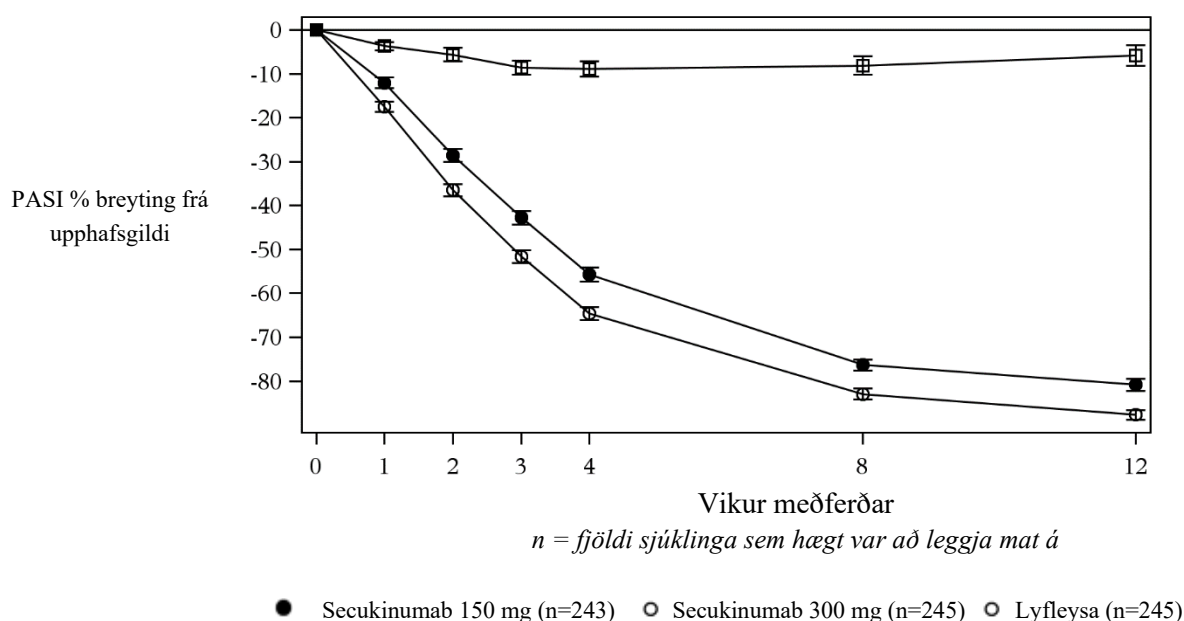
** p-gildi samanborið við ustekinumab: p<0,0001 fyrir aðalendapunktinn PASI 90 í viku 16 og aukaendapunktinn PASI 75 í viku 4

*** p-gildi samanborið við ustekinumab: p=0,0001 fyrir aukaendapunktinn PASI 90 í viku 52

Secukinumab var áhrifaríkt hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið altæka meðferð, ekki höfðu áður notað lífefnalyf, sem höfðu áður notað lífefnalyf/lyf við TNF og sem höfðu ekki svarað meðferð með lífefnalyfjum/lyfjum við TNF. Bæting samkvæmt PASI 75 hjá sjúklingum sem einnig voru með sóragigt við upphaf rannsóknarinnar var svipuð og hjá skellusóra heildarþýðinu.

Secukinumab tengdist hröðu upphafi verkunar þar sem 50% lækkun varð á meðaltali PASI eftir 3 vikur hjá þeim sem fengu 300 mg skammt.

Mynd 1 Tímaferill fyrir hlutfallslegar breytingar á meðaltalsskori PASI frá upphafsgildi í rannsókn 1 (ERASURE)



Tilteknar staðsetningar/tegundir skellusóra

Í tveimur viðbótarrannsóknum með samanburði við lyfleysu kom fram bæting bæði hvað varðar sóra í nöglum (TRANSFIGURE, 198 sjúklingar) og skellusóra í lófum og á iljum (GESTURE, 205 sjúklingar). Í TRANSFIGURE rannsókninni hafði secukinumab yfirburði yfir lyfleysu í viku 16 (46,1% fyrir 300 mg, 38,4% fyrir 150 mg og 11,7% fyrir lyfleysu) metið með marktækri bætingu frá upphafsgildi samkvæmt NAPSI (Nail Psoriasis Severity Index %) hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða alvarlegan skellusóra sem kom einnig fram í nöglum. Í GESTURE rannsókninni hafði secukinumab yfirburði yfir lyfleysu í viku 16 (33,3% fyrir 300 mg, 22,1% fyrir 150 mg og 1,5% fyrir lyfleysu) metið með marktækri aukningu á ppIGA svörun 0 eða 1 („einkennalaus“ eða „einkennalítill“) hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða alvarlegan skellusóra í lófum og á iljum.

Lagt var mat á 102 sjúklinga með miðlungsmikinn eða alvarlegan sóra í hársverði, skilgreint samkvæmt PSSI (Psoriasis Scalp Severity Index) gildi ≥ 12 , gildi IGA mod 2011 einungis fyrir hársverð 3 eða hærra og einkenni á að minnsta kosti 30% af yfirborði hársvarðarins, í samanburðarrannsókn með lyfleysu. Secukinumab 300 mg hafði yfirburði yfir lyfleysu í viku 12 metið með marktækri bætingu frá upphafsgildi fyrir bæði PSSI 90 svörun (52,9% samanborið við 2,0%) og IGA mod 2011 0 eða 1 svörun einungis fyrir hársverð (56,9% samanborið við 5,9%). Bæting fyrir báða endapunkta hélst hjá sjúklingum á secukinumabi sem héldu áfram meðferð fram að viku 24.

Lífsgæði/niðurstöður sem sjúklingarnir greindu frá

Sýnt var fram á tölfræðilega marktæka bætingu eftir 12 vikur (rannsóknir 1-4) samkvæmt DLQI (Dermatology Life Quality Index) frá upphafsgildi samanborið við lyfleysu. Meðallækkun (bæting) samkvæmt DLQI frá upphafsgildi var á bilinu -10,4 til -11,6 fyrir secukinumab 300 mg, á bilinu -7,7 til -10,1 fyrir secukinumab 150 mg, samanborið við -1,1 til -1,9 fyrir lyfleysu eftir 12 vikur. Þessi bæting hélst í 52 vikur (rannsóknir 1 og 2).

Fjörðíu prósent þátttakendanna í rannsóknum 1 og 2 fylltu út dagbók yfir einkenni sóra (Psoriasis Symptom Diary®). Hjá þeim þátttakendum sem fylltu út dagbókina í sérhverri af rannsóknunum var sýnt fram á tölfræðilega marktæka bætingu eftir 12 vikur frá upphafsgildi samanborið við lyfleysu hvað varðar einkenni kláða, verkja og húðflögnunar sem sjúklingurinn greindi frá.

Sýnt var fram á tölfræðilega marktæka bætingu í viku 4 frá upphafsgildi hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi samanborið við sjúklinga á meðferð með ustekinumabi (CLEAR) samkvæmt DLQI og þessi bæting hélst í allt að 52 vikur.

Sýnt var fram á tölfræðilega marktæka bætingu á einkennum kláða, verkja og húðflögnunar sem sjúklingurinn greindi frá í viku 16 og viku 52 (CLEAR) samkvæmt dagbók yfir einkennum sóra (Psoriasis Symptom Diary[®]) hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi samanborið við sjúklinga á meðferð með ustekinumabi.

Sýnt var fram á tölfræðilega marktæka bætingu (minnkun) í viku 12 frá upphafsgildi í rannsókninni á sóra í hársverði á einkennum kláða, verkja og húðflögnunar í hársverði sem sjúklingurinn greindi frá samanborið við lyfleysu

Sveigjanlegir skammtar við skellusóra

Í slembaðri, tvíblindri, fjölsetra rannsókn þar sem metnir voru tveir mismunandi viðhaldsskammtar (300 mg á 2 vikna fresti og 300 mg á 4 vikna fresti) gefnir með 150 mg áfylltri sprautu 331 sjúklingi sem var ≥ 90 kg með miðlungsmikinn eða verulegan sóra. Sjúklingum var slembiraðað 1:1 sem hér segir:

- secukinumab 300 mg í viku 0, 1, 2, 3 og 4 fylgt eftir með sama skammti á 2 vikna fresti fram að viku 52 (n=165).
- secukinumab 300 mg í viku 0, 1, 2, 3 og 4 fylgt eftir með sama skammti á 4 vikna fresti fram að viku 16 (n=166).
 - Sjúklingum slembiraðað til að fá secukinumab 300 mg á 4 vikna fresti sem höfðu svarað samkvæmt PASI 90 í viku 16 héldu áfram að fá sama skammtinn fram að viku 52. Sjúklingum slembiraðað til að fá secukinumab 300 mg á 4 vikna fresti sem höfðu ekki svarað samkvæmt PASI 90 í viku 16 héldu annaðhvort áfram sama skammti eða fengu secukinumab 300 mg á 2 vikna fresti fram að viku 52.

Í heildina var svörunarhlutfall verkunar í hópnum sem fékk meðferð á 2 vikna fresti hærra samanborið við hópinn sem fékk meðferð á 4 vikna fresti (tafla 7).

Tafla 7 Samantekt klínískrar svörunar úr rannsókn á sveigjanlegum skömmtum við skellusóra*

	Vika 16		Vika 52	
	secukinumab 300 mg á 2 vikna fresti	secukinumab 300 mg á 4 vikna fresti	secukinumab 300 mg á 2 vikna fresti	secukinumab 300 mg á 4 vikna fresti ¹
Fjöldi sjúklinga	165	166	165	83
PASI 90 svörun n (%)	121 (73,2%) **	92 (55,5%)	126 (76,4%)	44 (52,4%)
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	122 (74,2%) ²	109 (65,9%) ²	125 (75,9%)	46 (55,6%)
* Margfaldaður tilreikningur ¹ Sjúklingar sem fengu 300 mg á 4 vikna fresti: fengu samfellda meðferð með 300 mg á 4 vikna fresti óháð PASI 90 svörun í viku 16; 43 sjúklingar svöruðu samkvæmt PASI 90 í viku 16 og 40 sjúklingar svöruðu ekki samkvæmt PASI 90 í viku 16 ** Einhliða p-gildi = 0.0003 fyrir aðalendapunkt sem var svörun samkvæmt PASI 90 í viku 16 ² Ekki tölfræðilega marktækt				

Hjá þeim sem ekki svöruðu samkvæmt PASI 90 í viku 16 og skammtar voru auknir í secukinumab 300 mg á 2 vikna fresti var PASI 90 svörun betri samanborið við þá sem héldu áfram að fá secukinumab 300 mg á 4 vikna fresti samtímis því að IGA mod 2011 0/1 svörunarhlutfallið hélst stöðugt yfir tímabilið hjá báðum meðferðarhópum.

Öryggi skammtaáætlanna tveggja, Cosentyx 300 mg á 4 vikna fresti og Cosentyx 300 mg á 2 vikna fresti hjá sjúklingum sem vega ≥ 90 kg var sambærilegt og í samræmi við öryggi hjá sjúklingum með sóra.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Lagt var mat á öryggi og verkun secukinumabs hjá 1.084 sjúklingum í tveimur slembuðum, tvíblindum III. stigs samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega graftarmyndandi svitakirtlabólgu sem gátu fengið altæka meðferð með lífefnalyfjum. Sjúklingar þurftu að vera með a.m.k. fimm húðskemmdir með bólgumyndun á a.m.k. tveimur stöðum á líkamanum við upphafsgildi. Í rannsókn 1 (SUNSHINE) og 2 (SUNRISE) á graftarmyndandi svitakirtlabólgu, voru 4,6% og 2,8% sjúklinga með Hurley stig I, 61,4% og 56,7% voru með Hurley stig II, og 34,0% og 40,5% voru með Hurley stig III, tilgreint í sömu röð. Hlutfall sjúklinga sem vógu ≥ 90 kg var 54,7% í rannsókn 1 og 50,8% í rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu. Sjúklingarnir í rannsóknunum voru með greiningu um miðlungsmikla eða verulega graftarmyndandi svitakirtlabólgu að meðaltali í 7,3 ár og 56,3% þátttakenda í rannsókninni voru kvenkyns.

Í rannsókn 1 og 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu höfðu 23,8% og 23,2% sjúklinga, tilgreint í sömu röð, áður fengið lífefnalyf. 82,3% og 83,6% sjúklinganna, tilgreint í sömu röð, höfðu áður fengið altæk sýklalyf.

Í rannsókn 1 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu var lagt mat á 541 sjúkling og í rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu var lagt mat á 543 sjúklinga, og þar af höfðu 12,8% og 10,7%, tilgreint í sömu röð, fengið stöðugan skammt af sýklalyfjum samhliða. Í báðum rannsóknunum fengu sjúklingar sem hafði verið slembiraðað 300 mg af secukinumabi með gjöf undir húð í vikum 0, 1, 2, 3 og 4, og síðan 300 mg á 2 vikna eða 4 vikna fresti. Í viku 16 voru sjúklingar sem hafði verið slembiraðað til að fá lyfleysu látnir skipta yfir í meðferð með 300 mg af secukinumabi í vikum 16, 17, 18, 19 og 20 og síðan ýmist 300 mg af secukinumabi á 2 vikna fresti eða 300 mg af secukinumabi á 4 vikna fresti.

Aðalendapunkturinn í báðum rannsóknum (rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu) var hlutfall sjúklinga sem náði klínískri svörun varðandi graftarmyndandi svitakirtlabólgu (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response), skilgreindri sem a.m.k. 50% fækkun ígerða og bólguhnúða án fjölgunar ígerða og/eða fistla sem vessar úr við upphafsgildi (HiSCR50) í viku 16. Minnkun verkja í húð í tengslum við graftarmyndandi svitakirtlabólgu var metin sem aukalegur endapunktur í samantekt á gögnum úr rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu og notast var við talnakvarða (Numerical Rating Scale) hjá sjúklingum sem hófu þátttöku í rannsóknunum með upphafsskor sem nam 3 eða hærra.

Í rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu náði hærra hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með 300 mg af secukinumabi á 2 vikna fresti HiSCR50 svörun með fækkun ígerða og bólguhnúða en þeirra sem fengu lyfleysu, í viku 16. Í rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu kom einnig fram munur á HiSCR50 svörun og fjölda ígerða og bólguhnúða hjá þeim sem fengu 300 mg af secukinumabi á 4 vikna fresti. Hjá hópnum sem fékk 300 mg af secukinumabi á 2 vikna fresti í rannsókn 1 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu og hjá hópnum sem fékk 300 mg af secukinumabi á 4 vikna fresti í rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu blossaði sjúkdómur upp hjá lægra hlutfalli sjúklinga, samanborið við lyfleysu, fram að viku 16. Hjá hærra hlutfalli sjúklinga sem fengu meðferð með 300 mg af secukinumabi á 2 vikna fresti (samantekt á gögnum) varð vart við klínískt marktæka minnkun verkja í húð í tengslum við graftarmyndandi svitakirtlabólgu samanborið við lyfleysu í viku 16 (tafla 8).

Tafla 8 Klínísk svörun í rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu í viku 16¹

	Rannsókn 1 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu			Rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu		
	Lyfleysa	300 mg á 4 vikna fresti	300 mg á 2 vikna fresti	Lyfleysa	300 mg á 4 vikna fresti	300 mg á 2 vikna fresti
Fjöldi slembiraðaðra sjúklinga	180	180	181	183	180	180
HiSCR50, n (%)	61 (33,7)	75 (41,8)	82 (45,0*)	57 (31,2)	83 (46,1*)	76 (42,3*)
Fjöldi ígerða og bólguhnúða, meðaltalsbreyting % frá upphafsgildi	-24,3	-42,4	-46,8*	-22,4	-45,5*	-39,3*
Sjúkdómur blossaði upp, n (%)	52 (29,0)	42 (23,2)	28 (15,4*)	50 (27,0)	28 (15,6*)	36 (20,1)
	Samantekt á gögnum (rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu)					
	Lyfleysa		300 mg á 4 vikna fresti	300 mg á 2 vikna fresti		
Fjöldi sjúklinga með ≥3 á talnakvarða við upphafsgildi	251		252	266		
≥30% minnkun verkja í húð, NRS30 svörun, n (%)	58 (23,0)		84 (33,5)	97 (36,6*)		

¹ Margfaldur tilreikningur var notaður til að vinna gögn sem vantaði
n: Námundaður meðalfjöldi einstaklinga með svörun við 100 tilreikninga
*Tölfræðilega marktækt samanborið við lyfleysu samkvæmt fyrirfram skilgreindri stigskipan (hierarchy) með heildar alfastig=0,05
HiSCR: klínísk svörun varðandi graftarmyndandi svitakirtlabólgu.

Í báðum rannsóknunum hófst virkni secukinumabs frá viku 2, verkun jókst smátt og smátt fram í viku 16 og henni var viðhaldið allt að viku 52.

Vart varð við framför hvað varðar aðalendapunkt og helstu aukaendapunkta hjá sjúklingum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu, burtséð frá fyrri eða samhliða meðferð með sýklalyfjum.

Framför kom fram á HiSCR50 svörun í viku 16, bæði hvað varðar sjúklinga sem ekki höfðu fengið lífeyfni áður og sjúklinga sem höfðu fengið lífeyfni áður.

Sýnt var fram á meiri framför í viku 16 frá upphafsgildi samanborið við lyfleysu hvað varðar heilsutengd lífsgæði samkvæmt mælikvarða á lífsgæði einstaklinga með húðsjúkdóm (Dermatology Life Quality Index).

Sóragigt

Lagt var mat á öryggi og verkun secukinumabs hjá 1.999 sjúklingum í þremur slembuðum, tvíblindum III. stigs samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá sjúklingum með virka sóragigt (≥3 bólgir og ≥3 aumir liðir) þrátt fyrir meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID), barksterum eða sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum. Sjúklingar með sérhvern undirflokk sóragigtar tóku þátt í þessum rannsóknum, þar með talið sjúklingar með fjölliða liðagigt (polyarticular arthritis) án merkja um iktarhnúta, hryggliðabólgu (spondylitis) ásamt útlægri liðbólgu, ósamhverfa útlæga liðbólgu, sjúkdóm í fjarlægum kjúkuliðum (distal interphalangeal involvement) og afmyndandi liðagigt (arthritis mutilans). Sjúklingar í þessum rannsóknum höfðu verið greindir með sóragigt í að minnsta kosti fimm ár. Meirihluti sjúklinganna var einnig með virkar sóra húðskemmdir eða skráða sögu um sóra. Meira en 61% og 42% sjúklinganna með sóragigt voru með festumein eða fingurbólgu í upphafi, tilgreint í

sömu röð. Í öllum rannsóknunum var aðalendapunkturinn ACR (American College of Rheumatology) 20 svörun. Í rannsókn 1 á sóragigt (PsA rannsókn 1) og rannsókn 2 á sóragigt (PsA rannsókn 2) var aðalendapunktur eftir viku 24. Í rannsókn 3 á sóragigt (PsA rannsókn 3) var aðalendapunktur eftir viku 16 með breytingu frá upphafsgildi samkvæmt breyttu heildar Sharp skori (mTSS) eftir viku 24 sem annan lykilendapunkt.

Í PsA rannsókn 1, PsA rannsókn 2 og PsA rannsókn 3 höfðu 29%, 35% og 30% sjúklinganna, tilgreint í sömu röð, áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi og hætt meðferð með and-TNF α lyfinu annaðhvort vegna skorts á verkun eða óþols (and-TNF α -IR sjúklingar).

Í PsA rannsókn 1 (FUTURE 1) var lagt mat á 606 sjúklinga, af þeim voru 60,7% samhliða á meðferð með metótrexati. Sjúklingar, sem var slembiraðað á meðferð með secukinumabi, fengu 10 mg/kg í bláæð á viku 0, 2 og 4, og síðan 75 mg eða 150 mg undir húð mánaðarlega frá og með viku 8. Sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu og svöruðu ekki meðferð í viku 16 (skjótt inn grip) og öðrum sjúklingum á lyfleysu í viku 24 var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 75 mg eða 150 mg undir húð) og síðan sama skammt mánaðarlega.

Í PsA rannsókn 2 (FUTURE 2) var lagt mat á 397 sjúklinga, af þeim voru 46,6% samhliða á meðferð með metótrexati. Sjúklingum sem var slembiraðað á meðferð með secukinumabi fengu 75 mg, 150 mg eða 300 mg undir húð í viku 0, 1, 2, 3 og 4, og síðan með sama skammti mánaðarlega. Sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu sem svöruðu ekki meðferð í viku 16 (skjótt inn grip) var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð) í viku 16 og síðan sama skammt mánaðarlega. Sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu sem svöruðu meðferð í viku 16 var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð) í viku 24 og síðan sama skammt mánaðarlega.

Í PsA rannsókn 3 (FUTURE 5) var lagt mat á 996 sjúklinga, af þeim voru 50,1% samhliða á meðferð með metótrexati. Sjúklingum var slembiraðað á meðferð með secukinumabi 150 mg, 300 mg eða lyfleysu undir húð í viku 0, 1, 2, 3 og 4, og síðan sama skammt mánaðarlega, eða inndælingu af secukinumabi 150 mg mánaðarlega (án hleðsluskammts). Sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu sem svöruðu ekki meðferð í viku 16 (skjótt inn grip) var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð) í viku 16 og síðan sama skammt mánaðarlega. Sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu sem svöruðu meðferð í viku 16 var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð) í viku 24 og síðan sama skammt mánaðarlega.

Einkenni

Meðferð með secukinumabi leiddi til marktækrar bætingar á sjúkdómsvirkni samanborið við lyfleysu í vikum 16 og 24 (sjá töflu 9).

Tafla 9 Klínísk svörun í PsA rannsókn 2 og PsA rannsókn 3 í viku 16 og viku 24

	PsA rannsókn 2			PsA rannsókn 3		
	Lyfleysa	150 mg ¹	300 mg ¹	Lyfleysa	150 mg ¹	300 mg ¹
Fjöldi slembiraðaðra sjúklinga	98	100	100	332	220	222
ACR20 svörun n (%)						
Vika 16	18 (18,4%)	60 (60,0%***)	57 (57,0%***)	91 [◇] (27,4%)	122 [◇] (55,5%***)	139 [◇] (62,6%***)
Vika 24	15 [◇] (15,3%)	51 [◇] (51,0%***)	54 [◇] (54,0%***)	78 (23,5%)	117 (53,2%***)	141 (63,5%***)
ACR50 svörun n (%)						
Vika 16	6 (6,1%)	37 (37,0%***)	35 (35,0%***)	27 (8,1%)	79 (35,9%*)	88 (39,6%*)
Vika 24	7 (7,1%)	35 (35,0%)	35 (35,0%**)	29 (8,7%)	86 (39,1%***)	97 (43,7%***)
ACR70 svörun n (%)						
Vika 16	2 (2,0%)	17 (17,0%**)	15 (15,0%**)	14 (4,2%)	40 (18,2%***)	45 (20,3%***)
Vika 24	1 (1,0%)	21 (21,0%**)	20 (20,0%**)	13 (3,9%)	53 (24,1%***)	57 (25,7%***)
DAS28-CRP						
Vika 16	-0,50	-1,45***	-1,51***	-0,63	-1,29*	-1,49*
Vika 24	-0,96	-1,58**	-1,61**	-0,84	-1,57***	-1,68***
Fjöldi sjúklinga með sóra í húð ≥3% líkamsyfirborðs í upphafi	43 (43,9%)	58 (58,0%)	41 (41,0%)	162 (48,8%)	125 (56,8%)	110 (49,5%)
PASI 75 svörun n (%)						
Vika 16	3 (7,0%)	33 (56,9%***)	27 (65,9%***)	20 (12,3%)	75 (60,0%*)	77 (70,0%*)
Vika 24	7 (16,3%)	28 (48,3%**)	26 (63,4%***)	29 (17,9%)	80 (64,0%***)	78 (70,9%***)
PASI 90 svörun n (%)						
Vika 16	3 (7,0%)	22 (37,9%***)	18 (43,9%***)	15 (9,3%)	46 (36,8%*)	59 (53,6%*)
Vika 24	4 (9,3%)	19 (32,8%**)	20 (48,8%***)	19 (11,7%)	51 (40,8%***)	60 (54,5%***)
Hjöðnun fingurbólgu n (%) †						
Vika 16	10 (37%)	21 (65,6%*)	26 (56,5%)	40 (32,3%)	46 (57,5%*)	54 (65,9%*)
Vika 24	4 (14,8%)	16 (50,0%**)	26 (56,5%**)	42 (33,9%)	51 (63,8%***)	52 (63,4%***)

Hjöðnun festumeins n (%) ‡						
Vika 16	17 (26,2%)	32 (50,0%**)	32 (57,1%***)	68 (35,4%)	77 (54,6%*)	78 (55,7%*)
Vika 24	14 (21,5%)	27 (42,2%*)	27 (48,2%**)	66 (34,4%)	77 (54,6%***)	86 (61,4%***)

* p<0,05, ** p<0,01, *** p<0,001; samanborið við lyfleysu

Öll p-gildi eru aðlöguð að fjölbreytileika prófana samkvæmt fyrirfram skilgreindri stigskipan (hierarchy) í viku 24 í PsA 2 rannsókninni, nema fyrir ACR70, fingurbólgu og festumein, sem voru könnunarendapunktur og allir endapunktur í viku 16.

Öll p-gildi eru aðlöguð að fjölbreytileika prófana samkvæmt fyrirfram skilgreindri stigskipan (hierarchy) í viku 16 í PsA 3 rannsókninni, nema fyrir ACR70, sem var könnunarendapunktur og allir endapunktur í viku 24.

Litið svo á að svörun hefði ekki orðið ef tvöfaldi endapunkturinn náðist ekki.

ACR: American College of Rheumatology; PASI: Mælikvarði á flatarmál og alvarleika sóra (Psoriasis Area and Severity Index); DAS: Sjúkdómsvirkniskor (Disease Activity Score)

°Aðalendapunktur

¹Secukinumab 150 mg eða 300 mg s.c. í viku 0, 1, 2, 3, og 4, síðan sami skammtur mánaðarlega

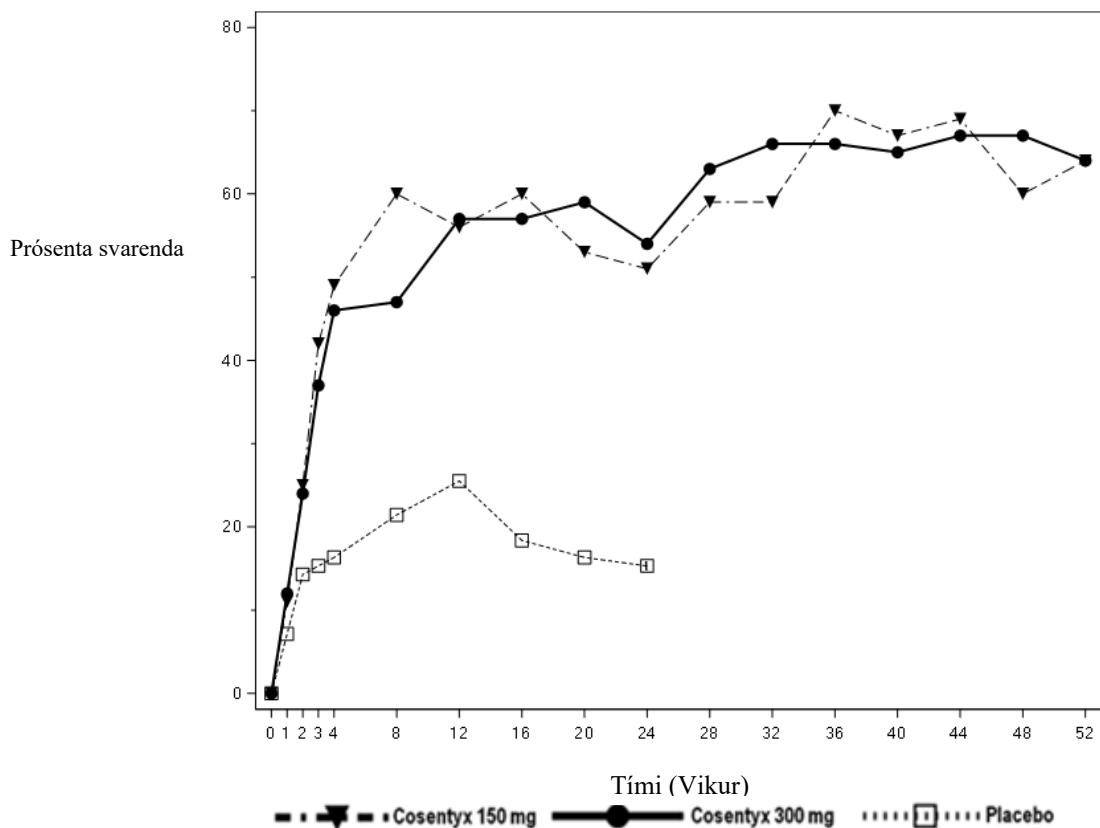
†Hjá sjúklingum með fingurbólgu í upphafi (n=27, 32, 46, tilgreint í sömu röð fyrir PsA 2 rannsóknina og n=124, 80, 82, tilgreint í sömu röð fyrir PsA 3 rannsóknina)

‡Hjá sjúklingum með festumein í upphafi (n=65, 68, 64, 56, tilgreint í sömu röð fyrir PsA 2 rannsóknina og n=192, 141, 140, tilgreint í sömu röð fyrir PsA 3 rannsóknina)

Upphaf verkunar secukinumabs kom fram svo fljótt sem í viku 2. Tölfræðilega marktækur munur á ACR 20 samanborið við lyfleysu náðist í viku 3.

Prósenta sjúklinga sem nær ACR 20 svörun eftir heimsókn er sýnd á mynd 2.

Mynd 2 ACR20 svörun í PsA rannsókn 2 yfir tíma fram að viku 52



Placebo = lyfleysa

Svipuð svörun fyrir aðalendapunkt og lykil-aukaendapunkta kom fram hjá PsA sjúklingum óháð því hvort þeir voru samhliða á meðferð með metótrexati eða ekki. Í PsA rannsókn 2 í viku 24 var ACR 20 (47,7% fyrir 150 mg og 54,4% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 20,0%) og ACR 50 (31,8% fyrir 150 mg og 38,6% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 8,0%) svörun meiri hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi samhliða metótrexati. Sjúklingar á meðferð með secukinumabi sem ekki voru samhliða á meðferð með metótrexati voru með meiri ACR 20 svörun (53,6% fyrir 150 mg og 53,6% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 10,4%) og ACR 50 svörun (37,5% fyrir 150 mg og 32,1% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 6,3%).

Í PsA rannsókn 2 voru bæði sjúklingar á meðferð með secukinumabi sem höfðu ekki áður fengið meðferð með and-TNF α og þeir sem höfðu ófullnægjandi svörun eftir and-TNF α (and-TNF α -IR) voru með marktækt meiri ACR 20 svörun samanborið við lyfleysu í viku 24, með lítillega meiri svörun hjá þeim sem höfðu ekki áður fengið meðferð með and-TNF α (þeir sem höfðu ekki áður fengið meðferð með and-TNF α : 64% fyrir 150 mg og 58% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 15,9%; and-TNF α -IR: 30% fyrir 150 mg og 46% fyrir 300 mg, samanborið við lyfleysu 14,3%). Í undirhóp and-TNF α -IR sjúklinga var einungis 300 mg skammturinn sem sýndi marktækt hærra svörunarhlutfall fyrir ACR 20 samanborið við lyfleysu ($p < 0,05$) og sýndi klínískt mikilvæga bætingu fram yfir 150 mg hvað varðar marga aukaendapunkta. Bæting á PASI 75 svörun kom fram hjá báðum undirhópunum og tölfræðilega marktækur ávinningur kom fram hjá and-TNF α -IR sjúklingum sem fengu 300 mg skammt.

Bæting varð á öllum þáttum ACR skors, þar með talið verkjamati sjúklings. Hlutfall sjúklinga í PsA rannsókn 2 sem náði PsA svörunarskilyrðum (PsARC [PsA Response Criteria]) var hærra hjá sjúklingum á meðferð með secukinumabi (59,0% fyrir 150 mg og 61,0% fyrir 300 mg) samanborið við lyfleysu (26,5%) í viku 24.

Í PsA rannsókn 1 og PsA rannsókn 2 hélst verkun fram að viku 104. Í PsA rannsókn 2, af 200 sjúklingum sem var upphaflega slembiraðað á secukinumab 150 mg og 300 mg voru 178 (89%) sjúklingar enn á meðferð í viku 52. Af 100 sjúklingum sem slembiraðað var á secukinumab 150 mg voru 64, 39 og 20 sem náðu ACR 20/50/70 svörun, tilgreint í sömu röð. Af 100 sjúklingum sem slembiraðað var á secukinumab 300 mg voru 64, 44 og 24 sem náðu ACR 20/50/70 svörun, tilgreint í sömu röð.

Svörun samkvæmt röntgenmynd

Í PsA rannsókn 3 var hömlun á versnun vefjaskemmda metin með röntgenmynd með breyttu heildar Sharp skori (mTSS [modified total Sharp Score]) og þáttum þess, úrátustigi (Erosion Score (ES)) og þrengingarskori liðbils (Joint Space Narrowing (JSN) score). Röntgenmyndir af úlnlið og fótum voru teknar í upphafi, í viku 16 og/eða viku 24 og skor metið sjálfstætt af að minnsta kosti tveimur aðilum sem voru blindaðir gagnvart meðferðarhópi og skipti heimsóknar. Meðferð með secukinumabi 150 mg og 300 mg hamlaði marktækt hraða versnunar í útlægum liðum samanborið við meðferð með lyfleysu, metið sem breyting í mTSS frá upphafsgildi í viku 24 (tafla 10).

Hömlun á versnun vefjaskemmda var einnig metin í PsA rannsókn 1 í viku 24 og 52, samanborið við upphafsgildi. Niðurstöður í viku 24 eru sýndar í töflu 10.

Tafla 10 Breyting á breyttu heildar Sharp skori (mTSS) í sóragigt

	PsA rannsókn 3			PsA rannsókn 1	
	Lyfleysa n=296	Secukinumab 150 mg ¹ n=213	Secukinumab 300 mg ¹ n=217	Lyfleysa n=179	Secukinumab 150 mg ² n=185
Heildarskor					
Upphafsgildi (staðalfrávik)	15,0 (38,2)	13,5 (25,6)	12,9 (23,8)	28,4 (63,5)	22,3 (48,0)
Meðalbreyting í viku 24	0,50	0,13*	0,02*	0,57	0,13*
* p<0,05 byggt á nafngildi, en ekki aðlöguðu, p-gildi ¹ Secukinumab 150 mg eða 300 mg s.c. í viku 0, 1, 2, 3 og 4, og síðan sami skammtur mánaðarlega ² 10 mg/kg í viku 0, 2 og 4, og síðan 75 mg eða 150 mg skammtar gefnir undir húð					

Í PsA rannsókn 1 viðhélst hömlun á vefjaskemmdum við meðferð með secukinumabi fram að viku 52.

Í PsA rannsókn 3 var hlutfall sjúklinga þar sem sjúkdómur ágerðist ekki (skilgreint sem breyting á mTSS $\leq 0,5$ frá upphafsgildi) frá slembiröðun fram að viku 24 var 80,3%, 88,5% og 73,6% hjá þeim sem fengu secukinumab 150 mg, 300 mg og lyfleysu, tilgreint í sömu röð. Áhrif á hömlun vefjaskemmda kom fram hjá sjúklingum sem höfðu ekki áður fengið meðferð með and-TNF α og hjá þeim sem höfðu ófullnægjandi svörun eftir and-TNF α (and-TNF α -IR) og hjá sjúklingum sem fengu eða fengu ekki samhliðameðferð með metótrexati.

Í PsA rannsókn 1 var prósentu sjúklinga með enga sjúkdómsversnun (skilgreint sem breyting frá upphafsgildi á mTSS sem er $\leq 0,5$) frá slembiröðun fram að viku 24 var 82,3% hjá þeim sem fengu secukinumab 10 mg/kg hleðsluskammt í bláæð - 150 mg viðhaldsskammt undir húð og 75,7% hjá þeim sem fengu lyfleysu. Prósentu sjúklinga með enga sjúkdómsversnun frá viku 24 til viku 52 fyrir 10 mg/kg hleðsluskammt í bláæð af secukinumab – og síðan 150 mg viðhaldsskammt undir húð og þeirra sem fengu lyfleysu og skiptu yfir á 75 mg eða 150 mg undir húð á 4 vikna fresti í viku 16 eða viku 24 var 85,7% og 86,8%, tilgreint í sömu röð.

Áslægar birtingarmyndir PsA

Verkun secukinumabs var metin í slembaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn með lyfleysu (MAXIMISE) hjá 485 PsA sjúklingum með áslægar birtingarmyndir sem ekki höfðu áður fengið meðferð með lífeyfnalyfjum og höfðu ekki svarað meðferð með bólgueyðandi verkjalyfjum sem ekki eru sterar (NSAID) á fullnægjandi hátt. Markbreytu fyrir a.m.k. 20% bætingu á viðmiðum ASAS 20 (Assessment of Spondyloarthritis International Society) í viku 12 var náð. Meðferð með secukinumabi 300 mg og 150 mg samanborið við lyfleysu leiddi einnig til aukinna framfara með tilliti til teikna og einkenna (þ.m.t. minni verkir í hrygg miðað við upphafsgildi) og bættrar líkamlegrar færni (sjá töflu 11).

Tafla 11 Klínísk svörun í MAXIMISE rannsókn í viku 12

	Lyfleysa (n=164)	150 mg (n=157)	300 mg (n=164)
ASAS 20 svörun, % (95% CI)	31,2 (24,6; 38,7)	66,3 (58,4; 73,3)*	62,9 (55,2; 70,0)*
ASAS 40 svörun, % (95% CI)	12,2 (7,8; 18,4)	39,5 (32,1; 47,4)**	43,6 (36,2; 51,3)**
BASDAI 50, % (95% CI)	9,8 (5,9; 15,6)	32,7 (25,8; 40,5)**	37,4 (30,1; 45,4)**
Verkir í hrygg, VAS (95% CI)	-13,6 (-17,2; -10,0)	-28,5 (-32,2; -24,8)**	-26,5 (-30,1; -22,9)**
Líkamleg færni, HAQ-DI (95% CI)	-0,155 (-0,224; -0,086)	-0,330 (-0,401; -0,259)**	-0,389 (-0,458; -0,320)**
* $p < 0,0001$; miðað við lyfleysu með margföldum tilreikningi. ** Samanburður við lyfleysu var ekki aðlagður við fjölbreytileika. ASAS: Assessment of SpondyloArthritis International Society Criteria; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; VAS: Visual Analog Scale; HAQ-DI: Health Assessment Questionnaire – Disability Index.			

Bæting á ASAS 20 og ASAS 40 kom fram við báða skammta secukinumabs eftir 4 vikur og viðhélst í 52 vikur.

Líkamleg færni og heilsutengd lífsgæði

Í PsA rannsókn 2 og PsA rannsókn 3 sýndu sjúklingar á meðferð með secukinumabi 150 mg ($p=0,0555$ og $p<0,0001$) og 300 mg ($p=0,0040$ og $p<0,0001$) bætta líkamlega færni samanborið við sjúklinga á meðferð með lyfleysu samkvæmt HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire-Disability Index) í viku 24 og viku 16, tilgreint í sömu röð. Bæting á HAQ-DI skori kom fram óháð fyrri meðferð með and- TNF α . Svipuð svörun kom fram í PsA rannsókn 1.

Sjúklingar á meðferð með secukinumabi greindu frá marktækri bætingu á heilsutengdum lífsgæðum samkvæmt SF-36 PCS (Short Form-36 Health Survey Physical Component Summary) skori ($p<0,001$). Einnig varð tölfræðilega marktæk bæting sem kom fram í könnunarendapunktum samkvæmt FACIT-F (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue) skori fyrir 150 mg og 300 mg samanborið við lyfleysu (7,97, 5,97 samanborið við 1,63 í þessari röð) og þessi bæting viðhélst fram að viku 104 í PsA rannsókn 2.

Svipuð svörun kom fram í PsA rannsókn 1 og verkun hélst fram að viku 52.

Áslæg hryggikt

Hryggikt / áslæg hryggikt sem greinist við myndgreiningu

Lagt var mat á öryggi og verkun secukinumabs hjá 816 sjúklingum í þremur slembuðum, tvíblindum III. stigs samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá sjúklingum með virka hryggikt með BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) ≥ 4 þrátt fyrir meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum, barksterum eða sjúkdómstemplandi gigtarlyfjum. Sjúklingar í rannsókn 1 á hryggikt (AS rannsókn 1) og rannsókn 2 á hryggikt (AS rannsókn 2) höfðu verið greindir með hryggikt í að miðgildi 2,7 til 5,8 ár. Í báðum rannsóknunum var aðalendapunktur að minnsta kosti 20% bæting á ASAS 20 (Assessment of SpondyloArthritis International Society) viðmiðum í viku 16.

Í rannsókn 1 á hryggikt (AS rannsókn 1), rannsókn 2 á hryggikt (AS rannsókn 2) og rannsókn 3 á hryggikt (AS rannsókn 3), höfðu 27,0%, 38,8% og 23,5% sjúklinga, tilgreint í sömu röð, áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi og hætt meðferð með and-TNF α lyfinu annaðhvort vegna skorts á verkun eða vegna óþols (and-TNF α -IR sjúklingar).

Í AS rannsókn 1 (MEASURE 1) var lagt mat á 371 sjúkling, en af þeim voru 14,8% samhliða á meðferð með metótrexati og 33,4% samhliða á meðferð með sulfasalazini. Sjúklingar, sem var

slembiraðað á meðferð með secukinumabi, fengu 10 mg/kg í bláæð á viku 0, 2 og 4 og síðan annaðhvort 75 mg eða 150 mg undir húð mánaðarlega frá og með viku 8. Sjúklingum, sem var slembiraðað á lyfleysu og svöruðu ekki meðferð í viku 16 (skjótt inngríp) og öllum öðrum sjúklingum á lyfleysu í viku 24 var skipt yfir á meðferð með secukinumabi (annaðhvort 75 mg eða 150 mg undir húð) og síðan með sama skammti mánaðarlega.

Í AS rannsókn 2 (MEASURE 2) var lagt mat á 219 sjúklinga, en af þeim voru 11,9% samhliða á meðferð með metótrexati og 14,2% samhliða á meðferð með sulfasalazini. Sjúklingar, sem var slembiraðað á meðferð með secukinumabi, fengu 75 mg eða 150 mg undir húð í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega. Í viku 16 var sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu í upphafi slembiraðað aftur þannig að þeir fengu secukinumab (annaðhvort 75 mg eða 150 mg undir húð) mánaðarlega.

Í AS rannsókn 3 (MEASURE 3) var lagt mat á 226 sjúklinga, en af þeim voru 13,3% samhliða á meðferð með metótrexati og 23,5% samhliða á meðferð með sulfasalazini. Sjúklingar, sem var slembiraðað á meðferð með secukinumabi, fengu 10 mg/kg í bláæð í viku 0, 2 og 4 og síðan annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð mánaðarlega. Í viku 16 var sjúklingum sem var slembiraðað á lyfleysu í upphafi slembiraðað aftur þannig að þeir fengu secukinumab (annaðhvort 150 mg eða 300 mg undir húð) mánaðarlega. Aðalendapunktur var ASAS 20 í viku 16. Sjúklingar voru blindaðir gagnvart meðferðaráætlun að viku 52 og rannsóknin hélt áfram að viku 156.

Einkenni:

Í AS rannsókn 2 leiddi meðferð með secukinumabi 150 mg til meiri bætingar á sjúkdómsvirkni samanborið við lyfleysu í viku 16 (sjá töflu 12).

Tafla 12 Klínísk svörun í AS rannsókn 2 í viku 16

Niðurstaða (p-gildi samanborið við lyfleysu)	Lyfleysa (n = 74)	75 mg (n = 73)	150 mg (n = 72)
ASAS 20 svörun, %	28,4	41,1	61,1***
ASAS 40 svörun, %	10,8	26,0	36,1***
hsCRP, (post-BSL/BSL hlutfall)	1,13	0,61	0,55***
ASAS 5/6, %	8,1	34,2	43,1***
ASAS bati að hluta, %	4,1	15,1	13,9
BASDAI 50, %	10,8	24,7*	30,6**
ASDAS-CRP meiriháttar bæting	4,1	15,1*	25,0***
* p<0,05, ** p<0,01, *** p<0,001; samanborið við lyfleysu Öll p-gildi eru aðlöguð að fjölbreytileika prófana samkvæmt fyrirfram skilgreindri stigskipan (hierarchy), nema BASDAI 50 og ASDAS-CRP. Litið svo á að svörun hefði ekki orðið ef tvöfaldi endapunkturinn náðist ekki. ASAS: Assessment of SpondyloArthritis International Society Criteria; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; hsCRP: high-sensitivity C-reactive protein; ASDAS: Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score; BSL: upphafsgildi			

Upphaf verkunar secukinumabs 150 mg kom fram svo fljótt sem í viku 1 fyrir ASAS 20 og í viku 2 fyrir ASAS 40 (yfirburðir miðað við lyfleysu) í AS rannsókn 2.

ASAS 20 svörun jókst í viku 16 hjá bæði sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi (68,2% samanborið við 31,1%; p<0,05) og and-TNF α -IR sjúklingum (50,0% samanborið við 24,1%; p<0,05) fyrir secukinumab 150 mg samanborið við lyfleysu, tilgreint í sömu röð.

Í rannsóknum 1 og 2 á hryggikt, sýndu sjúklingar á meðferð með secukinumabi (150 mg í AS rannsókn 2 og báðar meðferðirnar í AS rannsókn 1) marktæka bætingu á einkennum í viku 16 með sambærilegu magni svörunar og verkun hélst fram að viku 52 hjá bæði sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi og hjá and-TNF α -IR sjúklingum. Í AS rannsókn 2 hjá 72 sjúklingum sem upphaflega var slembiraðað á secukinumab 150 mg, voru 61 (84,7%) sjúklingur enn á meðferð í viku 52. Af þeim 72 sjúklingum sem var slembiraðað á secukinumab 150 mg náðu 45 og 35 ASAS 20/40 svörun, tilgreint í sömu röð.

Í rannsókn 3 á hryggikt, sýndu sjúklingar á meðferð með secukinumabi (150 mg og 300 mg) bætingu á einkennum og sambærilega verkunarsvörun sem var óháð skömmtum og var með yfirburði miðað við lyfleysu fyrir aðalendapunkt (ASAS 20) í viku 16. Í heildina var svörunarhlutfall verkunar fyrir hópinn sem fékk 300 mg alltaf meira samanborið við hópinn sem fékk 150 mg hvað varðar aukaendapunktana. Á meðan blindaða tímabilinu stóð var ASAS 20 svörun 69,7% og ASAS 40 svörun 47,6% fyrir 150 mg í viku 52 og fyrir 300 mg í viku 52 var ASAS 20 svörun 74,3% og ASAS 40 svörun 57,4%. ASAS 20 svörun og ASAS 40 svörun hélst fram í viku 156 (69,5% og 47,6% fyrir 150 mg samanborið við 74,8% og 55,6% fyrir 300 mg). Hærra svörunarhlutfall sem var 300 mg í hag sást einnig varðandi svörun á ASAS sjúkdómshléi að hluta til (ASAS PR) í viku 16 og hélst fram í viku 156. Meiri munur á svörunarhlutfalli, sem var 300 mg í hag samanborið við 150 mg, sást hjá and-TNF α -IR sjúklingum (n=36) samanborið við sjúklinga sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi (n=114).

Hreyfanleiki hryggjar:

Sjúklingar á meðferð með secukinumabi 150 mg sýndu bætingu í hreyfanleika hryggjar sem var metinn með breytingu frá upphafsgildi samkvæmt BASMI í viku 16 bæði í AS rannsókn 1 (-0,40 samanborið við -0,12 fyrir lyfleysu; p=0,0114) og AS rannsókn 2 (-0,51 samanborið við -0,22 fyrir lyfleysu; p=0,0533). Þessar framfarir héldust fram að viku 52.

Líkamleg færni og heilsutengd lífsgæði:

Í AS rannsókn 1 og rannsókn 2 sýndu sjúklingar á meðferð með secukinumabi 150 mg bætingu á heilsutengdum lífsgæðum samkvæmt ASQoL (AS Quality of Life Questionnaire) (p=0,001) og SF-36 PCS (SF-36 Physical Component Summary) (p<0,001). Sjúklingar á meðferð með secukinumabi 150 mg sýndu einnig tölfræðilega marktæka bætingu hvað varðar könnunarendapunkta á líkamlegri færni samkvæmt BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index) samanborið við lyfleysu (-2,15 samanborið við -0,68), og á þreytu samkvæmt FACIT-Fatigue (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue) kvarðanum samanborið við lyfleysu (8,10 samanborið við 3,30). Þessar framfarir héldust fram að viku 52.

Áslæg hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu

Öryggi og verkun secukinumabs var metin hjá 555 sjúklingum í einni slembiraðaðri, tvíblindri III. stigs samanburðarrannsókn með lyfleysu (PREVENT) sem samanstóð af 2 ára kjarnarannsókn og 2 ára framhaldsrannsókn hjá sjúklingum með virka áslæga hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu sem uppfylltu ASAS viðmið (Assessment of SpondyloArthritis International Society) fyrir áslæga hryggikt án vísbendinga úr myndgreiningu um breytingar í spjaldmjaðmarliðum (sacroiliac joints) sem myndi uppfylla New York viðmið fyrir hryggikt. Sjúklingar sem tóku þátt í rannsókninni höfðu virkan sjúkdóm sem var skilgreindur sem BASDAI ≥ 4 (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index), skor á VAS-skala (Visual Analogue Scale) ≥ 40 (á skala frá 0-100 mm) fyrir bakverki í heild, þrátt fyrir yfirstandandi eða fyrri meðferð með bólgueyðandi verkjalyfjum sem ekki eru sterar (NSAID) og aukið magn CRP (C-reactive protein) og/eða vísbendinga um spjaldmjaðmarbólgu við segulómum (MRI). Sjúklingar í þessari rannsókn höfðu verið greindir með áslæga hryggikt að meðaltali í 2,1 ár til 3,0 ár og 54% af þátttakendum í rannsókninni voru konur.

Í PREVENT rannsókninni höfðu 9,7% sjúklinga áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi og hætt and-TNF α meðferðinni, annaðhvort vegna skorts á verkun eða vegna óþols (and-TNF α -IR sjúklingar).

Í PREVENT rannsókninni fengu 9,9% sjúklinga metótrexat samhliða og 14,8% sjúklinga sulfasalazin samhliða. Á tvíblinda tímabilinu fengu sjúklingar annaðhvort lyfleysu eða secukinumab í 52 vikur.

Sjúklingum sem var slembiraðað til að fá secukinumab fengu 150 mg undir húð í vikum 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt mánaðarlega, eða inndælingu af 150 mg secukinumab einu sinni í mánuði. Aðalendapunktur var að minnsta kosti 40% ávinningur í ASAS 40 (Assessment of SpondyloArthritis International Society) eftir viku 16 hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi.

Teikn og einkenni:

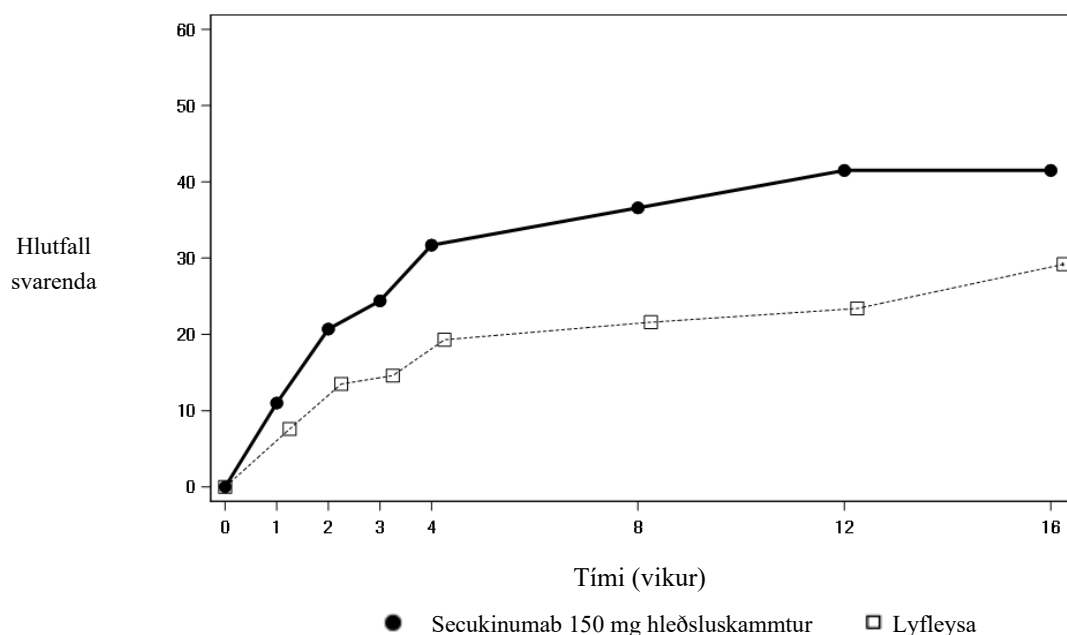
Í PREVENT rannsókninni leiddi meðferð með 150 mg secukinumab til marktæks ávinnings í mælingum á virkni sjúkdóms samanborið við lyfleysu í viku 16. Þessar mælingar voru m.a. ASAS 40, ASAS 5/6, BASDAI-skor, BASDAI 50, CRP með mikla næmni (high-sensitivity CRP (hsCRP)), ASAS 20 og ASAS hlutasvörun fyrir sjúkdómshlé, samanborið við lyfleysu (tafla 13). Svörun var viðhaldið fram til viku 52.

Tafla 13 Klínísk svörun í PREVENT rannsókninni eftir viku 16

Niðurstöður (p-gildi samanborið við lyfleysu)	Lyfleysa	150 mg ¹
Fjöldi slembiraðaðra sjúklinga sem ekki hafði áður fengið meðferð með and-TNFα lyfi	171	164
ASAS 40 svörun, %	29,2	41,5*
Heildarfjöldi slembiraðaðra sjúklinga	186	185
ASAS 40 svörun, %	28,0	40,0*
ASAS 5/6, %	23,7	40,0*
BASDAI, LS meðalbreyting á skori frá upphafsgildi	-1,46	-2,35*
BASDAI 50, %	21,0	37,3*
hsCRP, (post-BSL/BSL hlutfall)	0,91	0,64*
ASAS 20 svörun, %	45,7	56,8*
ASAS svörun að hluta, %	7,0	21,6*
*p<0,05 samanborið við lyfleysu Öll p-gildi eru aðlöguð að fjölbreytileika prófana samkvæmt fyrirfram skilgreindri stigskipan Litið svo á að svörun hefði ekki orðið ef tvöfaldi endapunkturinn náðist ekki ¹secukinumab 150 mg s.c. í vikum 0, 1, 2, 3, og 4 og síðan sami skammtur mánaðarlega ASAS: Assessment of SpondyloArthritis International Society Criteria; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; hsCRP: high-sensitivity C-reactive protein; BSL: upphafsgildi; LS: Minnstu fervik		

Í PREVENT rannsókninni varð upphaf verkunar secukinumabs 150 mg strax í viku 3 fyrir ASAS 40 hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi (yfirburðir gagnvart lyfleysu). Hlutfall sjúklinga sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi og sem náði ASAS 40 svörun er sýnt eftir heimsóknunum í mynd 3.

Mynd 3 ASAS 40 svörun sjúklinga sem ekki höfðu áður fengið meðferð með and-TNF α lyfi í PREVENT rannsókninni yfir tímann fram að viku 16



ASAS 40 svörun jókst einnig með 150 mg af secukinumabi eftir viku 16 hjá and-TNF α -IR sjúklingum samanborið við lyfleysu.

Líkamleg færni og heilsutengd lífsgæði:

Sjúklingar sem fengu meðferð með 150 mg af secukinumabi fengu tölfraðilega marktækan ávinning í viku 16 samanborið við sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu hvað varðar líkamlega færni, sem metin var með BASFI (vika 16: -1,75 samanborið við -1,01; $p < 0,05$). Greint var frá tölfraðilega marktækum árangri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu eftir viku 16 hvað varðar heilsutengd lífsgæði sem metin voru með ASQoL (LS meðalbreyting: vika 16: -3,45 samanborið við -1,84; $p < 0,05$) og með SF-36 PCS (SF-36 Physical Component Summary) (LS meðalbreyting: vika 16: 5,71 samanborið við 2,93; $p < 0,05$). Þessi ávinningur hélst fram að viku 52.

Hreyfanleiki hryggjar:

Hreyfanleiki hryggjar var metinn samkvæmt BASMI fram að viku 16. Tölulega kom fram meiri ávinningur hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi í vikum 4, 8, 12 og 16 samanborið við sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu.

Hömlun bólgu samkvæmt segulómun (MRI):

Teikn um bólgu voru metin með MRI í upphafi og í viku 16 og sýnd sem breyting frá upphafsgildi samkvæmt Berlin SI-joint oedema skori fyrir spjaldmjaðmarliði (sacroiliac joints) og samkvæmt skori ASspiMRI-a og Berlin spine skori fyrir hrygg. Hömlun á bólguteiknum kom fram bæði í spjaldmjaðmarliðum og hrygg hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi. Meðalbreyting frá upphafsgildi samkvæmt Berlin SI-joint oedema skori var -1,68 hjá sjúklingum sem fengu meðferð með 150 mg af secukinumabi ($n=180$) samanborið við -0,39 hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu ($n=174$) ($p < 0,05$).

Börn

Skellusóri hjá börnum

Sýnt hefur verið fram á að secukinumab bæti teikn og einkenni og heilsutengd lífsgæði hjá börnum 6 ára og eldri með skellusóra (sjá töflur 15 og 17).

Verulegur skellusóri

Öryggi og verkun secukinumabs var metin í slembaðri tvíblindri III. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu og etanercept hjá börnum 6 til <18 ára með verulegan skellusóra samkvæmt PASI skori ≥ 20 , IGA mod 2011 svörun 4 og sem náði til $\geq 10\%$ líkamsyfirborðs, þar sem altæk meðferð kemur til greina. Um það bil 43% sjúklinga hafði fengið ljósameðferð, 53% hefðbundna altæka meðferð, 3% lífefnalyf og 9% voru einnig með sóragigt.

Í barnasórarannsókn 1 var lagt mat á 162 sjúklinga sem fengu samkvæmt slembivali lágskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <50 kg eða 150 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg), háskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <25 kg, 150 mg fyrir líkamsþyngd á bilinu ≥ 25 kg og <50 kg eða 300 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg) eða lyfleysu í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt á 4 vikna fresti, eða etanercept. Sjúklingar sem fengu etanercept samkvæmt slembivali fengu 0,8 mg/kg vikulega (að hámarki allt að 50 mg). Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri við slembival er sýnd í töflu 14.

Tafla 14 Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri í barnasórarannsókn 1

Lagskipting slembiröðunar	Lýsing	Secukinumab lágskammta n=40	Secukinumab háskammta n=40	Lyfleysa n=41	Etanercept n=41	Heildar N=162
Aldur	6-<12 ára	8	9	10	10	37
	≥ 12 -<18 ára	32	31	31	31	125
Þyngd	<25 kg	2	3	3	4	12
	≥ 25 -<50 kg	17	15	17	16	65
	≥ 50 kg	21	22	21	21	85

Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu samkvæmt slembivali og svöruðu ekki í viku 12 var skipt yfir í annaðhvort lág- eða háskammta secukinumab hóp (skammtur samkvæmt líkamsþyngdarhópi) og fengu rannsóknarlyf í viku 12, 13, 14 og 15 og síðan sama skammt á 4 vikna fresti þar sem byrjað var í viku 16. Samsettu aðalendapunktarnir voru hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ (0 eða 1) í viku 12.

Á 12 vikna samanburðartímabilinu með lyfleysu var verkun lág- og háskammtameðferðar með secukinumabi sambærileg með tilliti til samsettu aðalendapunktana. Mat á líkindahlutfalli báðum skömmtum secukinumabs í hag var tölfræðilega marktækt bæði fyrir PASI 75 og IGA mod 2011 svörun 0 eða 1.

Öllum sjúklingum var fylgt eftir með tilliti til verkunar og öryggis í 52 vikur eftir fyrsta skammt. Hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ (0 eða 1) svörun sýndi fram á mismun á milli secukinumab meðferðarhópa og lyfleysu við fyrstu endurkomu sem var í viku 4, munurinn varð greinilegri í viku 12. Svörun var viðhaldið allt 52 vikna tímabilið (sjá töflu 15). Framförum með tilliti til svörunartíðni PASI 50, 90, 100 og heilsutengdum lífsgæðum hjá börnum (Children's Dermatology Life Quality Index [CDLQI]) skor 0 eða 1 var viðhaldið allt 52 vikna tímabilið.

Að auki var svörunarhlutfall PASI 75, IGA 0 eða 1, PASI 90 í vikum 12 og 52 bæði fyrir lág- og háskammta secukinumab hóp hærri en hlutfall hjá sjúklingum sem fengu etanercept (sjá töflu 15).

Eftir viku 12 var verkun bæði lág- og háskammta secukinumabs sambærileg þótt verkun við stóra skammta væri meiri hjá sjúklingum ≥ 50 kg. Öryggi lág- og háskammta var sambærilegt og í samræmi við öryggi hjá fullorðnum.

Tafla 15 Samantekt á klínískri svörun hjá börnum með verulegan sóra í viku 12 og 52 (barnasórarannsókn 1)*

	Meðferðarsamanburður	próflyf	samanburður	mat á líkindahlutfalli (95% CI)	p-gildi
Svörunarviðmið	Próflyf miðað við samanburð	n**/m (%)	n**/m (%)		
Vika 12***					
PASI 75	lágskammta secukinumab miðað við lyfleysu	32/40 (80,0)	6/41 (14,6)	25,78 (7,08; 114,66)	<0,0001
	háskammta secukinumab miðað við lyfleysu	31/40 (77,5)	6/41 (14,6)	22,65 (6,31; 98,93)	<0,0001
	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	32/40 (80,0)	26/41 (63,4)	2,25 (0,73; 7,38)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	31/40 (77,5)	26/41 (63,4)	1,92 (0,64; 6,07)	
IGA 0/1	lágskammta secukinumab miðað við lyfleysu	28/40 (70,0)	2/41 (4,9)	51,77 (10,02; 538,64)	<0,0001
	háskammta secukinumab miðað við lyfleysu	24/40 (60,0)	2/41 (4,9)	32,52 (6,48; 329,52)	<0,0001
	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	28/40 (70,0)	14/41 (34,1)	4,49 (1,60; 13,42)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	24/40 (60,0)	14/41 (34,1)	2,86 (1,05; 8,13)	
PASI 90	lágskammta secukinumab miðað við lyfleysu	29/40 (72,5)	1/41 (2,4)	133,67 (16,83; 6395,22)	<0,0001
	háskammta secukinumab miðað við lyfleysu	27/40 (67,5)	1/41 (2,4)	102,86 (13,22; 4850,13)	<0,0001
	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	29/40 (72,5)	12/41 (29,3)	7,03 (2,34; 23,19)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	27/40 (67,5)	12/41 (29,3)	5,32 (1,82; 16,75)	
Vika 52					
PASI 75	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,12 (0,91; 12,52)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	35/40 (87,5)	28/41 (68,3)	3,09 (0,90; 12,39)	
IGA 0/1	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	29/40 (72,5)	23/41 (56,1)	2,02 (0,73; 5,77)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	30/40 (75,0)	23/41 (56,1)	2,26 (0,81; 6,62)	
PASI 90	lágskammta secukinumab miðað við etanercept	30/40 (75,0)	21/41 (51,2)	2,85 (1,02; 8,38)	
	háskammta secukinumab miðað við etanercept	32/40 (80,0)	21/41 (51,2)	3,69 (1,27; 11,61)	
* Litið svo á að svörun hefði ekki orðið til að bregðast við gildum sem vantaði ** n er fjöldi þeirra sem svara, m = fjöldi sjúklinga sem hægt er að meta *** framlengt endurkomutímabil í viku 12 Líkindahlutfall, 95% öryggisbil og p-gildi er úr nákvæmu aðhvarfsgreiningarlíkani með meðferðarhóp, þyngdar- og aldursflokkun við upphaf sem bætti					

Hjá herra hlutfall barna sem fengu meðferð með secukinumabi var greint frá framförum með tilliti til heilsutengdra lífsgæða samkvæmt CDLQI skori sem var 0 eða 1 samanborið við lyfleysu í viku 12 (lágskammta 44,7%, háskammta 50%, lyfleysa 15%). Með tímanum og út viku 52 voru báðir secukinumab hóparnir tölulega hærri en etanercept hópurinn (lágskammta 60,6%, háskammta 66,7%, etanercept 44,4%).

Miðlungsmikill og verulegur skellusóri

Gert var ráð fyrir að secukinumab væri áhrifaríkt við meðferð hjá börnum með miðlungsmikinn skellusóra byggt á tengslum verkunar og svörunar við útsetningu sem sýnt hafði verið fram á hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra og líkindum sjúkdómsgangs, meinalífeðlisfræði og lyfjaáhrifum hjá fullorðnum og börnum við sömu útsetningu.

Enn fremur var öryggi og verkun secukinumabs metið í opinni, tvíarma, fjölsetra III. stigs rannsókn með samhlíða hópum með 6 til <18 ára börnum með miðlungsmikinn og verulegan skellusóra samkvæmt skilgreiningu PASI skor ≥ 12 , IGA mod 2011 skor ≥ 3 og sem náði til $\geq 10\%$ líkamsyfirborðs, þar sem altæk meðferð kom til greina.

Í barnasórarannsókn 2 var lagt mat á 84 sjúklinga sem fengu samkvæmt slembivali lágskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <50 kg eða 150 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg) eða háskammta secukinumab (75 mg fyrir líkamsþyngd <25 kg, 150 mg fyrir líkamsþyngd á bilinu ≥ 25 kg og <50 kg, eða 300 mg fyrir líkamsþyngd ≥ 50 kg) í viku 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan sama skammt á 4 vikna fresti. Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri við slembival er sýnd í töflu 16.

Tafla 16 Dreifing sjúklinga samkvæmt þyngd og aldri í barnasórarannsókn 2

Undirhópar	Lýsing	Secukinumab lágskammta n=42	Secukinumab háskammta n=42	Heildar N=84
Aldur	6-<12 ára	17	16	33
	≥ 12 -<18 ára	25	26	51
Þyngd	<25 kg	4	4	8
	≥ 25 -<50 kg	13	12	25
	≥ 50 kg	25	26	51

Samsettu endapunktarnir voru hlutfall sjúklinga sem náðu PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ (0 eða 1) í viku 12.

Verkun lág- og háskammtameðferðar með secukinumabi var sambærileg og sýndi tölfræðilega marktækar framfarir samanborið við samsetta endapunkta við notkun lyfleysu áður. Mat á eftirlíkindum jákvæðra meðferðaráhrifa var 100%.

Sjúklingum var fylgt eftir með tilliti til verkunar yfir 52 vikna tímabil eftir fyrstu lyfjagjöf. Verkun (skilgreind sem PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ [0 eða 1]) sást strax í fyrstu heimsókn í viku 2 og hlutfall sjúklinga sem náði PASI 75 svörun og IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ (0 eða 1) jókst fram að viku 24 og héldust fram að viku 52. Framfarir með tilliti til PASI 90 og PASI 100 sáust einnig í viku 12, jukust fram að viku 24, og héldust fram að viku 52 (sjá töflu 17).

Öryggi lág- og háskammta var sambærilegt og í samræmi við öryggi hjá fullorðnum.

Tafla 17 Samantekt á klínískri svörun hjá sjúklingum með miðlungsmikinn eða verulegan barnasóra í viku 12 og 52(barnasórarannsókn 2)*

	Vika 12		Vika 52	
	Secukinumab lágskammta	Secukinumab háskammta	Secukinumab lágskammta	Secukinumab háskammta
Fjöldi sjúklinga	42	42	42	42
PASI 75 svörun n (%)	39 (92,9%)	39 (92,9%)	37 (88,1%)	38 (90,5%)
IGA mod 2011 „einkennalaus“ eða „einkennalítill“ svörun n (%)	33 (78,6%)	35 (83,3%)	36 (85,7%)	35 (83,3%)
ASI 90 svörun n (%)	29 (69%)	32 (76,2%)	32 (76,2%)	35 (83,3%)
PASI 100 svörun n (%)	25 (59,5%)	23 (54,8%)	22 (52,4%)	29 (69,0%)
* Litið svo á að svörun hefði ekki orðið til að bregðast við gildum sem vantaði				

Þessar niðurstöður hjá börnum með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra staðfesta forspárgildi ályktananna byggt á tengslum verkunar og svörunar við útsetningu hjá fullorðnum sem minnst er á hér fyrir ofan.

Í lágskammtahópnum náðu 50% sjúklinga CDLQI skor 0 eða 1 í viku 12 og 70,7% í viku 52. Í háskammtahópnum náðu 61,9% CDLQI skor 0 eða 1 í viku 12 og 70,3% í viku 52.

Sjálfvakin barnaliðbólga (JIA)

Festumeinstengd liðbólga (ERA) og soralíðbólga hjá börnum (JPsa)

Verkun og öryggi secukinumabs var metið hjá 86 sjúklingum í tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu sem var III. stigs slembuð tilvikarannsókn í 3-hlutum hjá sjúklingum á aldrinum 2 til <18 ára með virka ERA eða JPsa þar sem greining byggði á breyttu viðmiði fyrir flokkun JIA samkvæmt International League of Associations for Rheumatology (ILAR). Rannsóknin samanstóð af opnum hluta (hluti 1) þar sem allir sjúklingar fengu secukinumab að viku 12. Sjúklingar sem sýndu JIA ACR 30 svörum í viku 12 héldu áfram í hluta 2 sem var tvíblindur fasi og þeim var slembiraðað 1:1 til að halda áfram meðferð með secukinumabi eða hefja meðferð með lyfleysu (slembiraðað til að hætta meðferð) að viku 104 eða þar til sjúkdómur blossaði upp. Þeir sjúklingar þar sem sjúkdómur blossaði upp héldu áfram opnum hluta meðferðar með secukinumabi að viku 104 (hluti 3).

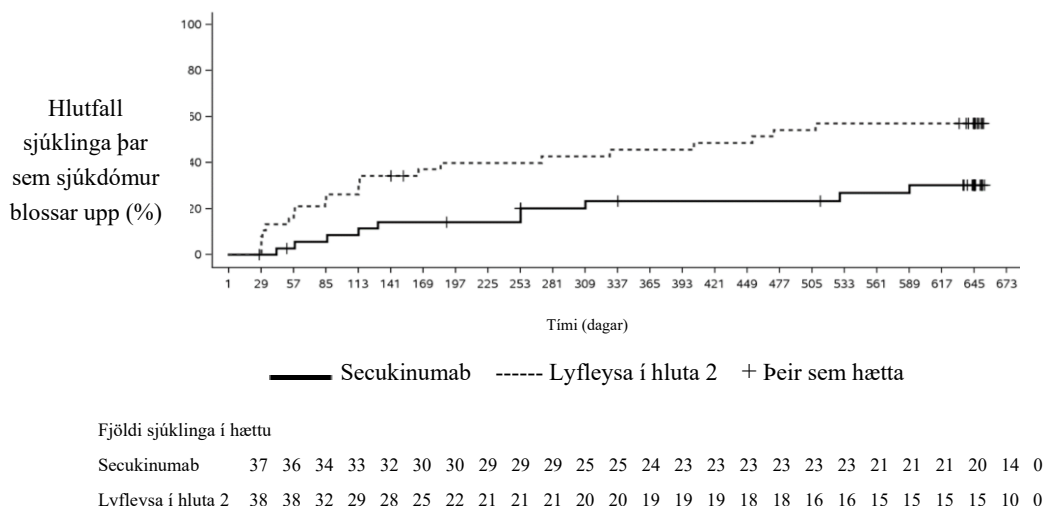
Undirhópar sjúklinga með JIA við upphaf rannsóknar voru: 60,5% með ERA og 39,5% með JPsa, sem annað hvort sýndu ófullnægjandi svörum eða voru með óþol fyrir ≥ 1 sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (DMARDs) og ≥ 1 bólgueyðandi gigtarlyfjum sem ekki eru sterar (NSAID). Við upphaf var notkun metotrexats skráð hjá 65,1% sjúklinga; (63,5% [33/52] hjá ERA sjúklingum og 67,6% [23/34] hjá JPsa sjúklingum). Það voru 12 af 52 sjúklingunum með ERA sem fengu samhliða meðferð með sulfasalazini (23,1%). Sjúklingar með líkamspunga í upphafi sem var < 50 kg ($n=30$) fengu 75 mg skammt og sjúklingar með líkamspunga ≥ 50 kg ($n=56$) fengu 150 mg skammt. Aldursbilið í upphafi var 2 til 17 ára, með 3 sjúklingum á aldrinum 2 til < 6 ára, 22 sjúklingar 6 til < 12 ára og 61 sjúklingur 12 til < 18 ára. Í upphafi var skorið samkvæmt Juvenile Arthritis Disease Activity Score (JADAS)-27, 15,1 (SD:7,1).

Aðalendapunkturinn var tími þar til sjúkdómur blossaði upp á tímabilinu þar sem var slembiraðað til að hætta meðferð (hluti 2). Skilgreiningin á því þegar sjúkdómur blossaði upp var versnun um $\geq 30\%$ í þremur af sex JIA ACR svörunarviðmiðunum og bati um $\geq 30\%$ í ekki fleirum en einum af þeim sex JIA ACR svörunarviðmiðunum og a.m.k. virkni í tveimur liðum.

Í lok hluta 1 sýndu 75 af 86 (87,2%) sjúklingum JIA ACR 30 svörum og héldu áfram í hluta 2.

Rannsóknin náði aðalendapunktinum með tölfraðilega marktækri lengingu tímabilsins þar til sjúkdómur blossaði upp hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi samanborið við lyfleysu í hluta 2. Dregið var úr áhættunni um að sjúkdómurinn blossaði upp um 72% hjá sjúklingum sem fengu meðferð með secukinumabi samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu í hluta 2 (áhættuhlutfall=0,28, 95% CI: 0,13 til 0,63, $p<0,001$) (mynd 4 og tafla 18). Samtals upplifði 21 sjúklingur í lyfleysuhópnum í hluta 2, tilvik þar sem sjúkdómur blossaði upp (11 með JPsa og 10 með ERA) samanborið við 10 sjúklinga í hópnum sem fékk secukinumab (4 með JPsa og 6 með ERA).

Mynd 4 Kaplan-Meier mat á tíma þar til sjúkdómur blossar upp í hluta 2

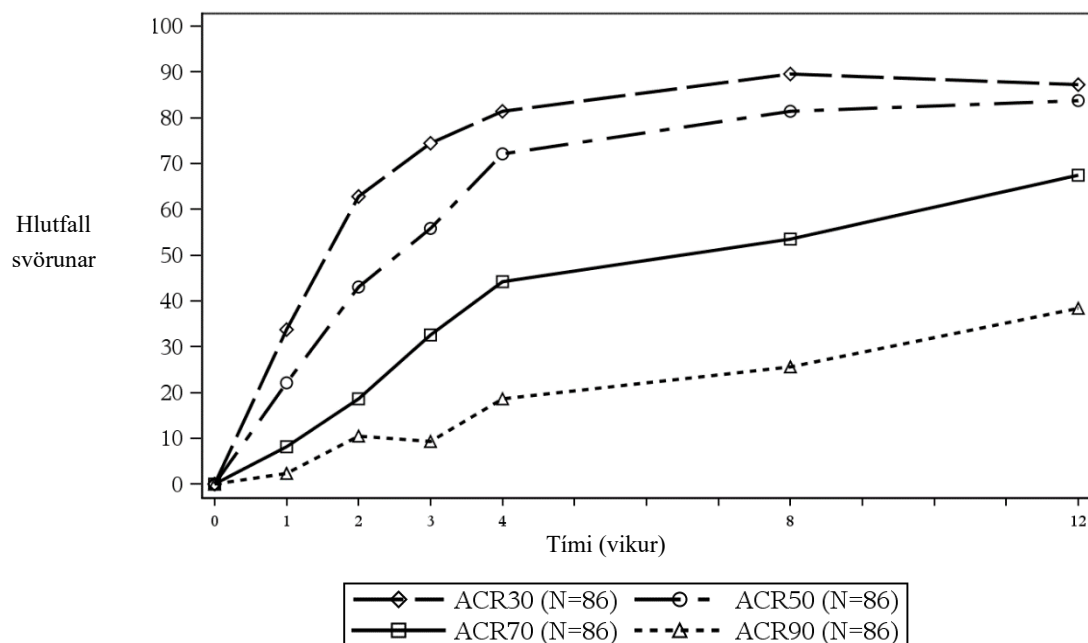


Tafla 18 Lifunargreining á tíma þar til sjúkdómur blossar upp – hluti 2

	Secukinumab (N=37)	Lyfleysa í hluta 2 (N=38)
Fjöldi tilvika þar sem sjúkdómur blossar upp við lok hluta 2, n (%)	10 (27,0)	21 (55,3)
Kaplan-Meier mat:		
Miðgildi í dögum (95% CI)	NC (NC, NC)	453,0 (114,0, NC)
Hlutfall þeirra þar sem sjúkdómur blossaði ekki upp á 6 mánaða tímabili (95% CI)	85,8 (69,2, 93,8)	60,1 (42,7, 73,7)
Hlutfall þeirra þar sem sjúkdómur blossaði ekki upp á 12 mánaða tímabili (95% CI)	76,7 (58,7, 87,6)	54,3 (37,1, 68,7)
Hlutfall þeirra þar sem sjúkdómur blossaði ekki upp á 18 mánaða tímabili (95% CI)	73,2 (54,6, 85,1)	42,9 (26,7, 58,1)
Áhættuhlutfall fyrir: Mat (95% CI)	0,28 (0,13, 0,63)	
Lagskipt log-röðunarpróf p-gildis	<0,001**	
Rannsókn var gerð á öllum slembiröðuðum sjúklingum sem fengu a.m.k. einn skammt af rannsóknarlyfi í hluta 2.		
Secukinumab: Allir sjúklingar sem fengu enga lyfleysu. Lyfleysa í hluta 2: Allir sjúklingar sem fengu lyfleysu í hluta 2 og secukinumab á öðru tímabili/tímabilum. NC = Ekki reiknanlegt.		
** = Tölfræðilega marktækt fyrir einhliða marktektarkröfu 0.025.		

Allir sjúklingar fengu secukinumab fram að viku 12 í hluta 1 í opnu rannsókninni. Í viku 12 svöruðu 83,7% barna samkvæmt JIA ACR 50, 67,4% samkvæmt JIA ACR 70 og 38,4% samkvæmt JIA ACR 90 (mynd 5). Upphaf verkunar secukinumabs var strax í viku 1. Í viku 12 var JADAS-27 skor 4,64 (SD:4,73) og meðalminnkun frá upphafi samkvæmt JADAS-27 var -10,487 (SD:7,23).

Mynd 5 JIA ACR 30/50/70/90 svörun þátttakenda að viku 12 í hluta 1*



* Lítið svo á að svörun hefði ekki orðið til að bregðast við gildum sem vantaði

Upplýsingarnar í aldurshópnum 2 til <6 ára voru ófullnægjandi vegna lítills fjölda sjúklinga yngri en 6 ára sem tóku þátt í rannsókninni.

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Cosentyx við skellusóra hjá börnum frá fæðingu fram að 6 ára aldri og við langvarandi sjálfvakinni liðagigt (idiopathic arthritis) hjá börnum frá fæðingu fram að 2 ára aldri (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Flestir þættir lyfjahvarfa sem komið hafa fram hjá sjúklingum með skellusóra, sóragigt og hryggigt eru svipaðir.

Frásög

Eftir stakan 300 mg skammt undir húð á fljótandi formi hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, náði secukinumab hámarksþéttni í sermi sem var $43,2 \pm 10,4$ $\mu\text{g/ml}$, 2 til 14 dögum eftir skammt.

Eftir stakan 150 mg eða 300 mg skammt undir húð hjá sjúklingum með skellusóra náði secukinumab hámarksþéttni í sermi sem var $13,7 \pm 4,8$ $\mu\text{g/ml}$ eða $27,3 \pm 9,5$ $\mu\text{g/ml}$, talið í sömu röð, 5 til 6 dögum eftir skammt samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum þýðis.

Eftir vikulega skammta í upphafi fyrsta mánuðinn var tíminn þar til hámarksþéttni náðist á bilinu 31 til 34 dagar samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum þýðis.

Samkvæmt hermiupplýsingum var hámarksþéttni við jafnvægi ($C_{\text{max,ss}}$) eftir gjöf 150 mg undir húð 27,6 $\mu\text{g/ml}$ og 55,2 $\mu\text{g/ml}$ eftir gjöf 300 mg undir húð. Greining á lyfjahvörfum þýðis bendir til þess að jafnvægi náist eftir mánaðarlega gjöf í 20 vikur.

Samanborið við útsetningu eftir stakan skammt sýndi greining á lyfjahvörfum þýðis að fram kom 2 föld aukning á hámarksþéttni í sermi og flatarmáli undir ferli (AUC) hjá sjúklingum eftir endurtekna mánaðarlega skammta á viðhaldstímabili.

Greining á lyfjahvörfum þýðis sýndi að secukinumab frásogaðist með heildaraðgengi að meðaltali 73% hjá sjúklingum með skellusóra. Í öllum rannsóknunum var heildaraðgengi reiknað á bilinu 60 til 77%.

Aðgengi secukinumabs hjá sjúklingum með sóragigt var 85% byggt á líkani fyrir lyfjahvörf þýðis.

Í kjölfar gjafar 300 mg undir húð í vikum 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan 300 mg á 2 vikna fresti var meðalgildi $\pm$ staðalfrávik lágbéttni secukinumabs við jafnvægi í viku 16 u.þ.b. $55,1 \pm 26,7$ $\mu\text{g/ml}$ og $58,1 \pm 30,1$ $\mu\text{g/ml}$ í rannsókn 1 og rannsókn 2 á graftarmyndandi svitakirtlabólgu, tilgreint í sömu röð.

Dreifing

Meðaldreifingarrúmmál í lokafasa (V_z) eftir staka gjöf í bláæð var á bilinu 7,10 til 8,60 lítrar hjá sjúklingum með skellusóra, sem bendir til þess að secukinumab dreifist takmarkað í úthólf (peripheral compartments).

Umbrot

Meirihluti brotthvarfs IgG fer fram fyrir tilstilli innanfrumusundrunar, í kjölfar innfrumunar í vökvafasa eða innfrumunar fyrir milligöngu viðtaka.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun eftir stakan skammt í bláæð hjá sjúklingum með skellusóra var að meðaltali á bilinu 0,13 til 0,36 l/sólarhring. Í greiningu á lyfjahvörfum þýðis var heildarúthreinsun að meðaltali 0,19 l/sólarhring hjá sjúklingum með skellusóra. Kyn hafði ekki áhrif á heildarúthreinsun. Úthreinsun var óháð skammti og tíma.

Helmingunartími brotthvarfs, samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum, var að meðaltali 27 dagar hjá sjúklingum með skellusóra, á bilinu 18 til 46 dagar í rannsóknum á sóra með gjöf í bláæð.

Í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var altæk úthreinsun eftir gjöf 300 mg undir húð í vikum 0, 1, 2, 3 og 4 og síðan 300 mg á 2 vikna fresti hjá sjúklingum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu að meðaltali 0,26 l/dag.

Meðal helmingunartími brotthvarfs var 23 dagar hjá sjúklingum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu, samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum.

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahvörf secukinumabs eftir staka og endurtekna skammta hjá sjúklingum með skellusóra voru ákvörðuð í nokkrum rannsóknum með skömmtum í bláæð á bilinu 1x 0,3 mg/kg til 3x 10 mg/kg og skömmtum undir húð á bilinu 1x 25 mg til endurtekinna 300 mg skammta. Útsetning var í réttu hlutfalli við skammta yfir allt skammtabilið.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar

Samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum þýðis hjá takmörkuðum fjölda aldraðra sjúklinga ($n=71$ fyrir ≥ 65 ára og $n=7$ fyrir ≥ 75 ára) var úthreinsun hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum yngri en 65 ára svipuð.

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Búist er við að brotthvarf secukinumabs á óbreyttu formi, sem er IgG einstofna mótefni, sé lítið um nýru og mikilvægi þess minniháttar. Brotthvarf IgG verður fyrst og fremst fyrir tilstilli frálífunar (catabolism) og ekki er búist við að skert lifrarstarfsemi hafi áhrif á úthreinsun secukinumabs.

Áhrif þyngdar á lyfjahvörf

Secukinumab úthreinsun og dreifingarrúmmál eykst við aukningu á líkamsþyngd.

Börn

Skellusóri

Í tveimur sameinuðum barnarannsóknnum fengu sjúklingar með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra (6 ára til yngri en 18 ára) secukinumab í ráðlögðum skömmtum handa börnum. Í viku 24 var meðalgildi $\pm$ staðalfrávik lágbéttni við jafnvægi $19,8 \pm 6,96 \mu\text{g/ml}$ ($n=24$) hjá sjúklingum sem voru ≥ 25 og < 50 kg eftir 75 mg af secukinumabi og meðalgildi $\pm$ staðalfrávik lágbéttni við jafnvægi var $27,3 \pm 10,1 \mu\text{g/ml}$ ($n=36$) hjá sjúklingum sem voru ≥ 50 kg eftir 150 mg af secukinumabi. Hjá sjúklingum < 25 kg ($n=8$) var meðalgildi $\pm$ staðalfrávik lágbéttni við jafnvægi $32,6 \pm 10,8 \mu\text{g/ml}$ í viku 24 eftir 75 mg skammt.

Sjálfvakin barnaliðbólga (JIA)

Í rannsókn á börnum þar sem sjúklingum með ERA og JPsA (2 til yngri en 18 ára) var gefið secukinumab í ráðlögðum skömmtum fyrir börn. Sjúklingar með líkamsþunga < 50 kg voru með meðallágbéttni $\pm$ staðalfrávik við jafnvægi $25,2 \pm 5,45 \mu\text{g/ml}$ ($n=10$) og þeir sem voru með líkamsþunga ≥ 50 kg voru með meðallágbéttni $\pm$ staðalfrávik við jafnvægi $27,9 \pm 9,57 \mu\text{g/ml}$ ($n=19$) í viku 24.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakar hættu fyrir menn (fullorðna og börn), á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun, eða krossvirkni vefja (tissue cross-reactivity).

Ekki hafa verið gerðar dýrarannsóknir til að meta hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif secukinumabs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi
Histidín
Histidín hýdróklóríð einhýdrat
Polysorbat 80

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymslupól

3 ár

Eftir blöndun

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 24 klst. við 2°C til 8°C .

Frá sjónarhóli örverufræði á að nota lyfið tafarlaust nema aðferð við blöndun komi í veg fyrir hættu á örverumengun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Cosentyx er í hettuglasi úr litlausu gleri með gráum húðuðum gúmmítappa og álhettu með hvítu smelluloki sem inniheldur 150 mg af secukinumabi.

Cosentyx er fáanlegt í pakkingum sem innihalda eitt hettuglas.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Einnota hettuglasið inniheldur 150 mg af secukinumabi til blöndunar með sæfðu vatni fyrir stungulyf. Lausnin sem verður til á að vera tær og litlaus eða lítillaga gulleit. Ekki má nota lyfið ef frostþurrkaða þurrefnið hefur ekki leyst upp að fullu eða ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn.

Blöndun

Heilbrigðisstarfsmaður verður að útbúa Cosentyx 150 mg stungulyfsstofn, lausn. Útbúa verður lausnina til inndælingar undir húð án þess að hlé sé gert og tryggja skal að viðhöfð sé smitgát. Tíminn sem það tekur að útbúa lausnina frá því að gat er gert á tappann og þar til blönduninni er lokið er að meðaltali 20 mínútur og á ekki að vera lengri en 90 mínútur.

1. Leyfðu hettuglasinu með stungulyfsstofninum að ná stofuhita og gættu þess að sæfða vatnið fyrir stungulyf sé við stofuhita.
2. Dragðu örlítið meira en 1,0 ml af sæfðu vatni fyrir stungulyf upp í 1 ml kvarðaða einnota sprautu og stilltu skammtinn á 1,0 ml.
3. Fjarlægðu plasthettuna af hettuglasinu.
4. Stingdu nálinni á sprautunni ofan í hettuglasið sem inniheldur stungulyfsstofninn gegnum miðjuna á gúmmítappanum og leystu stungulyfsstofninn upp með því að dæla hægt 1,0 ml af sæfðu vatni fyrir stungulyf inn í hettuglasið. Beina skal bununni af sæfða vatninu fyrir stungulyf ofan á stungulyfsstofninn.
5. Hallaðu hettuglasinu þannig að það sé í um það bil 45° halla og snúðu því varlega með fingurgómunum í um það bil 1 mínútu. Ekki hrista eða snúa hettuglasinu við.
6. Geymið hettuglasið upprétt við stofuhita í að minnsta kosti 10 mínútur þannig að lyfið leysist upp. Athugið að lausnin getur freytt.
7. Hallaðu hettuglasinu þannig að það sé í um það bil 45° halla og snúðu því varlega með fingurgómunum í um það bil 1 mínútu. Ekki hrista eða snúa hettuglasinu við.
8. Leyfið hettuglasinu að standa óhreyfðu við stofuhita í um það bil 5 mínútur. Lausnin sem hefur orðið til á að vera tær. Liturinn getur verið frá því að vera enginn í að vera lítillaga gulleitur. Ekki má nota lyfið ef frostþurrkaða þurrefnið hefur ekki leyst upp að fullu eða ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn.
9. Útbúið þann fjölda af hettuglösnum sem þörf er á (2 hettuglös fyrir 300 mg skammtinn).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Notkun hjá börnum

Hjá börnum sem fá 75 mg skammtinn úr einnota hettuglasi sem inniheldur 150 mg af secukinumabi til blöndunar með sæfðu vatni fyrir stungulyf, skal draga örlítið meira en 0,5 ml af blönduðu lausninni til inndælingar undir húð og farga því sem eftir er tafarlaust. Nákvæmari notkunarleiðbeiningar eru í fylgiseðlinum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2015
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 3. september 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Novartis Pharma S.A.S.
Centre de Biotechnologie
8, rue de l'Industrie
F-68330 Huningue
Frakkland

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Samsung Biologics Co.Ltd.
300 Songdo Bio-Daero, Yeonsu-Gu
21987 Incheon
Suður-Kórea

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Stungulyfsstofn, lausn

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slóvenía

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spánn

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu / Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR STAKAR PAKKNINGAR - áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

Cosentyx 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 75 mg secukinumab í 0,5 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Einnota.

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/012

Pakkning sem inniheldur 1 áfyllta sprautu

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÞAR MEÐ TALID „BLUE BOX“) - áfyllt sprauta****1. HEITI LYFS**

Cosentyx 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 75 mg secukinumab í 0,5 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 3 (3 þakkingar sem innihalda 1) áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/013

Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 x 1) áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN „BLUE BOX“) - áfyllt sprauta****1. HEITI LYFS**

Cosentyx 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 75 mg secukinumab í 0,5 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja stakan.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Einnota.

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/013

Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 x 1) áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA FYRIR ÁFYLLTA SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Cosentyx 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Novartis Europharm Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Cosentyx 75 mg stungulyf
secukinumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR STAKAR PAKKNINGAR - áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 150 mg secukinumab í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta
2 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Einnota.

QR kóða verður bætt inn
www.cosentyx.eu

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/002

Pakkning sem inniheldur 1 áfyllta sprautu

EU/1/14/980/003

Pakkning sem inniheldur 2 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÞAR MEÐ TALID „BLUE BOX“) - áfyllt sprauta****1. HEITI LYFS**

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 150 mg secukinumab í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

FjölpaKKning: 6 (3 pakkningar sem innihalda 2) áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/006

Fjölpakkning sem inniheldur 6 (3 x 2) áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN „BLUE BOX“) - áfyllt sprauta****1. HEITI LYFS**

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 150 mg secukinumab í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltar sprautur. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja stakan.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Einnota.

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/006

Fjölpakkning sem inniheldur 6 (3 x 2) áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA FYRIR ÁFYLLTA SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Novartis Europharm Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Cosentyx 150 mg stungulyf
secukinumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR STAKAR PAKKNINGAR - áfylltur lyfjapenni

1. HEITI LYFS

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg secukinumab í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur SensoReady lyfjapenni

2 áfylltir SensoReady lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

Einnota.

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/004

Pakkning sem inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna

EU/1/14/980/005

Pakkning sem inniheldur 2 áfyllta lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÞAR MEÐ TALID „BLUE BOX“) - áfylltur lyfjapenni

1. HEITI LYFS

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg secukinumab í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpaðning: 6 (3 paðningar sem innihalda 2) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/007

Fjölpakkning sem inniheldur 6 (3 x 2) áfyllta lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN „BLUE BOX“) - áfylltur lyfjapenni****1. HEITI LYFS**

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg secukinumab í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja stakan.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Einnota.

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/007

Fjölpakkning sem inniheldur 6 (3 x 2) áfyllta lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
secukinumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

SensoReady lyfjapenni

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR STAKAR PAKKNINGAR - áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 300 mg secukinumab í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Einnota.

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/008

Pakkning sem inniheldur 1 áfyllta sprautu

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÞAR MEÐ TALID „BLUE BOX“) - áfyllt sprauta****1. HEITI LYFS**

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 300 mg secukinumab í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 3 (3 þakkingar sem innihalda 1) áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/009

Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 x 1) áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN „BLUE BOX“) - áfyllt sprauta****1. HEITI LYFS**

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfyllt sprauta inniheldur 300 mg secukinumab í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja stakan.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Einnota.

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/009

Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 x 1) áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA FYRIR ÁFYLLTA SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
secukinumab

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Novartis Europharm Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Cosentyx 300 mg stungulyf
secukinumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA FYRIR STAKAR PAKKNINGAR - áfylltur lyfjapenni****1. HEITI LYFS**

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg secukinumab í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAFENI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur UnoReady lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Einnota.

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/010

Pakkning sem inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÞAR MEÐ TALID „BLUE BOX“) - áfylltur lyfjapenni****1. HEITI LYFS**

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg secukinumab í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpaðkning: 3 (3 paðkningar sem innihalda 1) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/011

Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 x 1) áfyllta lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN „BLUE BOX“) - áfylltur lyfjapenni****1. HEITI LYFS**

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg secukinumab í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja stakan.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Einnota.

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/011

Fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 x 1) áfyllta lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cosentyx 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Cosentyx 300 mg stungulyf
secukinumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

UnoReady lyfjapenni

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA - hettuglas

1. HEITI LYFS

Cosentyx 150 mg stungulyfsstofn, lausn
secukinumab

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas inniheldur 150 mg secukinumab. Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn, 150 mg af secukinumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Súkrósa, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, polysorbat 80.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn, lausn

1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/980/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Cosentyx 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Cosentyx 150 mg stungulyfsstofn, lausn
secukinumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cosentyx 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

secukinumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú (eða barnið) byrjar að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota handa þér (eða barninu). Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx
3. Hvernig nota á Cosentyx
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cosentyx
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað

Cosentyx inniheldur virka efnið secukinumab. Secukinumab er einstofna mótefni sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukín (IL) hemlar. Verkun þessara lyfja byggist á því að þau vinna á móti verkun próteins sem kallast IL-17A, sem er til staðar í auknu magni í sjúkdómum eins og sóra, sóragigt og áslægri hryggikt.

Cosentyx er notað til meðferðar við eftirtöldum bólgusjúkdómum:

- Skellusóra hjá börnum
- Sjálfvakinni barnaliðbólgu, þ.m.t. festumeinstengdri liðbólgu og sóraliðbólgu hjá börnum

Skellusóri hjá börnum

Cosentyx er notað til meðferðar við húðsjúkdómi, sem kallast skellusóri, er veldur bólgu sem hefur áhrif á húðina. Cosentyx dregur úr bólgunni og öðrum einkennum sjúkdómsins. Cosentyx er notað hjá unglingum og börnum (6 ára og eldri) með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra.

Notkun Cosentyx við skellusóra hjálpar til við að bæta húðhreinsun og draga úr einkennum eins og flögnun, kláða og verkjum.

Sjálfvakinn barnaliðbólga, þ.m.t. festumeinstengd liðbólga og sóraliðbólga hjá börnum

Cosentyx er notað hjá sjúklingum (6 ára og eldri) til meðferðar við sjálfvakinni barnaliðbólgu sem flokkast í „festumeinstengda liðbólgu“ og „sóraliðbólgu hjá börnum“. Þetta eru bólgusjúkdómar sem hafa áhrif á liðina og svæðið þar sem sínar tengjast beinum.

Notkun Cosentyx við festumeinstengdri liðbólgu og sóraliðbólgu hjá börnum hjálpar til við að minnka einkenni og bæta líkamlega getu.

2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx

Ekki má nota Cosentyx:

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir secukinumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
Ef þú heldur að þú (eða barnið) gætir verið með ofnæmi skaltu leita ráða hjá læknum áður en Cosentyx er notað.
- **ef þú (eða barnið) ert með virka sýkingu** sem lækningin telur að skipti máli (til dæmis virka berkla).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en Cosentyx er notað:

- ef þú (eða barnið) ert með sýkingu.
- ef þú (eða barnið) ert með langvinnar eða endurteknar sýkingar.
- ef þú (eða barnið) hefur fengið ofnæmisviðbrögð við latexi.
- ef þú (eða barnið) ert með bólgusjúkdóm sem hefur áhrif á meltingarveginn sem kallast Crohn's sjúkdómur.
- ef þú (eða barnið) ert með bólgu í ristlinum sem kallast sáraristilbólga.
- ef þú (eða barnið) hefur nýlega verið bólusett/bólusettur eða átt að fara í bólusetningu meðan á meðferð með Cosentyx stendur.
- ef þú (eða barnið) ert á einhverri annarri meðferð við sóra, svo sem öðru ónæmisbælandi lyfi eða ljósamedferð með útfjólubláu (UV) ljósi.

Berklar

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú (eða barnið) ert með eða hefur verið með berkla. Láttu lækinn einnig vita ef þú (eða barnið) hefur nýlega verið í snertingu við einhvern sem er með berkla.

Læknirinn metur þig (eða barnið) og gæti gert berklapróf áður en þú (eða barnið) notar Cosentyx. Ef læknirinn heldur að þú (eða barnið) eigir á hættu að fá berkla, getur verið að þú (eða barnið) fái lyf til meðferðar við þeim. Ef einkenni berkla (t.d. þrálátur hósti, þyngdartap, sinnuleysi eða vægur hiti) koma fram meðan á meðferð með Cosentyx stendur skaltu láta lækinn tafarlaust vita.

Lifrabólga B

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú (eða barnið) ert með eða hefur verið með lifrabólgu B. Þetta lyf getur endurvirkjað sýkinguna. Fyrir meðferð með secukinumabi og meðan á henni stendur gæti læknirinn athugað hvort þú (eða barnið) sért með merki um sýkingu. Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi einkennum: aukin þreyta, gul húð eða augnhvíta, dökkt þvag, lystarleysi, ógleði og/eða verkur ofarlega hægra megin í kvið.

Bólgusjúkdómur í þörmum (Crohn's sjúkdómur eða sáraristilbólga)

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú (eða barnið) verður vör/var við krampa og verki í kvið, niðurgang, þyngdartap, blóð í hægðum eða einhver önnur einkenni þarmasjúkdóms.

Verið á varðbergi fyrir sýkingum og ofnæmisviðbrögðum

Cosentyx getur hugsanlega haft alvarlegar aukaverkanir, þar með talið sýkingar og ofnæmisviðbrögð. Þú verður að vera á varðbergi fyrir þessum sjúkdómum meðan þú (eða barnið) ert á meðferð með Cosentyx.

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú (eða barnið) finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegrar sýkingar eða ofnæmisviðbragða. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir“ í kafla 4.

Börn og unglingar

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með skellusóra vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með sjálfvakta barnaliðbólgu (festumeinstengd liðbólga og soralíðbólga hjá börnum).

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) við öðrum sjúkdómum vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Cosentyx

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú (eða barnið) hefur nýlega verið bólusett/bólusettur eða ef bólusetning er áformuð. Þú (eða barnið) mátt ekki fá ákveðnar gerðir af bóluefnum (lifandi bóluefni) meðan á meðferð með Cosentyx stendur.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

- Ákjósanlegt er að forðast að nota Cosentyx á meðgöngu. Áhrif lyfsins hjá þunguðum konum eru ekki þekkt. Ef þú (eða barnið) ert á barneignaraldri er þér (eða barninu) ráðlagt að forðast að verða þunguð og þú (eða barnið) verður að nota fullnægjandi getnaðarvörn meðan á meðferð með Cosentyx stendur og í að minnsta kosti 20 vikur eftir síðasta skammt af Cosentyx. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum.
- Við brjóstagið eða ef brjóstagið er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum. Þú og lækinn skuluð ákveða hvort þú (eða barnið) átt að hafa barn á brjósti eða nota Cosentyx. Þú (eða barnið) átt ekki að gera hvort tveggja. Eftir notkun Cosentyx átt þú (eða barnið) ekki að hafa barn á brjósti í að minnsta kosti 20 vikur frá síðasta skammti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Cosentyx hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Cosentyx

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Cosentyx er gefið með inndælingu undir húð. Þú og lækinn skuluð ákveða hvort þú átt að gefa þér Cosentyx sjálf/sjálfur eftir viðeigandi þjálfun eða hvort umsjónaraðili eigi að gefa þér Cosentyx.

Mikilvægt er að reyna ekki að sprauta Cosentyx fyrr en þú hefur fengið þjálfun hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Nánari leiðbeiningar um hvernig á að gefa Cosentyx eru í kaflanum „Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 75 mg áfyllta sprautu“ aftast í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að nálgast notkunarleiðbeiningarnar með því að skanna eftirfarandi QR kóða eða fara á eftirfarandi vefsíðu:

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

Hversu mikið Cosentyx á að gefa og hversu lengi

Læknirinn mun ákveða hversu mikið af Cosentyx þú (eða barnið) þarft og í hversu langan tíma.

Skellusóri hjá börnum (börn 6 ára og eldri)

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þyngd undir 25 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 25 kg eða meira og minna en 50 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 50 kg eða meira: 150 mg gefin með inndælingu undir húð.Læknirinn getur aukið skammtinn í 300 mg.
- Hver 75 mg skammtur **er gefinn sem ein 75 mg inndæling**. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fánæg til að gefa 150 mg og 300 mg skammta.

Eftir fyrsta skammtinn færð þú (eða barnið) frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Sjálfvakin barnaliðbólga (festumeinstengd liðbólga og sóraliðbólga hjá börnum)

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þyngd undir 50 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 50 kg eða meira: 150 mg gefin með inndælingu undir húð.
- Hver 75 mg skammtur er gefinn sem ein 75 mg inndæling. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fánæg til að gefa 150 mg skammt.

Eftir fyrsta skammtinn færð þú (eða barnið) frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Cosentyx er ætlað til langtímameðferðar. Læknirinn mun fylgjast reglulega með sjúkdómnum til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

Ef notaður er stærri skammtur af Cosentyx en mælt er fyrir um

Ef þú (eða barnið) hefur fengið stærri skammt af Cosentyx en þú (það) áttir að fá eða ef skammturinn hefur verið gefinn fyrr en læknirinn sagði til um, skaltu láta lækinn vita.

Ef gleymist að nota Cosentyx

Ef þú hefur gleymt að sprauta þig (eða barnið) með skammti af Cosentyx skaltu gefa næsta skammt um leið og þú manst eftir því. Síðan skaltu ráðfæra þig við lækinn varðandi hvenær þú átt að gefa næsta skammt.

Ef hætt er að nota Cosentyx

Það er ekki hættulegt að hætta að nota Cosentyx. Ef þú (eða barnið) hættir geta einkenni sóra hins vegar komið aftur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú (eða barnið) færð einhverja eftirtalinna aukaverkana.

Hugsanlega alvarlegar sýkingar - einkennin geta verið:

- hiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning eða mæði, hósti sem vill ekki fara
- heit, rauð og aum húð eða aum húðútbrot með blöðrum
- sviði við þváglat

Alvarleg ofnæmisviðbrögð - einkennin geta verið:

- öndunarerfiðleikar eða kyngingarerfiðleikar
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða svima
- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- verulegur kláði í húð ásamt rauðum útbrotum eða upphleyptum nöbbum

Læknirinn mun ákveða hvort og hvenær þú (eða barnið) mátt hefja meðferðina að nýju.

Aðrar aukaverkanir

Flestar eftirtalinna aukaverkana eru vægar eða miðlungsmiklar. Ef einhver þessara aukaverkana verður alvarleg skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýking í efri öndunarfærum með einkennum á borð við særindi í hálsi og nefstíflu (nefkoksbólga, nefslímubólga)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- áblástur (herpessýking í munni)
- niðurgangur
- nefrennsli
- höfuðverkur
- ógleði
- þreyta
- rauð, þurr húð með kláða (exem)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- þruska í munni (hvítsveppasýking í munni)
- einkenni fækkunar hvítra blóðkorna, svo sem hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga (daufkyrningafæð)
- sýking í ytra eyra (hlustarbólga)
- útferð úr auga ásamt kláða, roða og þrota (tárubólga)
- klæjandi útbrot (ofsakláði)
- sýkingar í neðri öndunarfærum
- krampar og verkir í kvið, niðurgangur, þyngdartap eða blóð í hægðum (einkenni þarmasjúkdóms)
- litlar blöðrur með kláða á lófum, iljum og brúnum fingra og taa (blöðruexem)
- fótisveppir

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- veruleg ofnæmisviðbrögð með losti (bráðaofnæmisviðbrögð)
- rauð og flögnuð húð á stóru svæði líkamans sem getur valdið kláða eða sársauka (skinnflagningsbólga)
- bólga í smáæðum húðar, sem getur valdið húðútbrotum með litlum rauðum eða purpurarauðum hnúðum (æðabólga)
- þroti í hálsi, andliti, munni eða koki sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- sveppasýkingar í húð og slímhúð (þar með talið hvítsveppasýking í vélinda)
- sársaukafullur þroti og sáramyndun í húð (ákomudrep)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cosentyx

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið:

- eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða merkimiðanum á sprautunni á eftir „EXP“.
- ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn.

Geymið sprautuna í lokaðri öskjunni til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli við 2°C til 8°C. Má ekki frjósa. Ekki hrista.

Ef nauðsyn krefur má geyma Cosentyx utan kælis í eitt skipti í allt að 4 daga við stofuhita, ekki við hærri hita en 30°C.

Lyfið er einungis einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cosentyx inniheldur

- Virka innihaldsefnið er secukinumab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 75 mg secukinumab.
- Önnur innihaldsefni eru trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Cosentyx og pakkningastærðir

Cosentyx stungulyf, lausn er tær vökví. Líturinn getur verið frá því að vera enginn til lítilla gulleitur. Cosentyx 75 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er fáanlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 áfyllta sprautu og í fjölpakkningum sem innihalda 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfylltar sprautur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

Framleiðandi

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

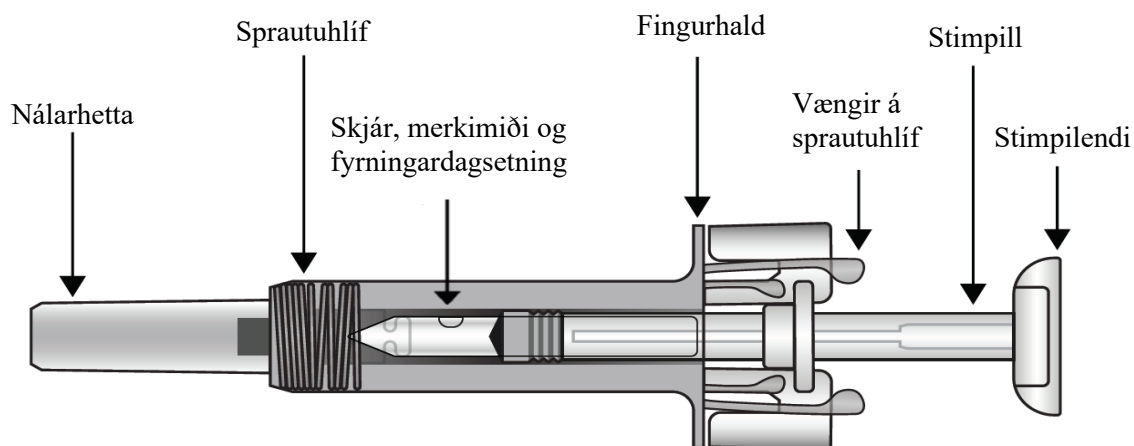
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 75 mg áfyllta sprautu

Lestu ALLAR þessar leiðbeiningar áður en þú gefur inndælingu. Mikilvægt er að þú eða umönnunaraðili reyni ekki að gefa þér lyfið sjálf/sjálfur fyrr en þjálfun hefur fengist hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi. Askjan inniheldur eina Cosentyx 75 mg áfyllta sprautu sem er innsigluð í plastþynnu.

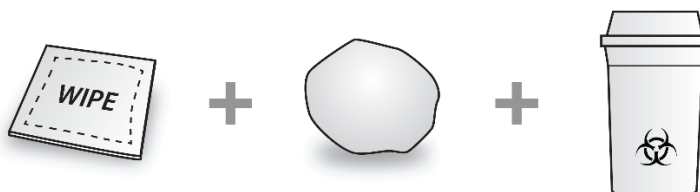
Cosentyx 75 mg áfyllta sprautan



Eftir að lyfið hefur verið gefið virkjast sprautuhlífin þannig að hún hylur nálinu. Þetta er ætlað til að hjálpa til við að verja heilbrigðisstarfsmenn, sjúklinga sem gefa sér sjálfir lyf sem ávísað hefur verið af lækni og einstaklinga sem aðstoða sjúklinga sem gefa sér lyfið sjálfir, fyrir áverkum af völdum nálarstunga fyrir slysni.

Hvað þú þarft til viðbótar fyrir inndælinguna:

- Sprittþurrka.
- Bómullarhnoðri eða grisja.
- Ílát fyrir beitta hluti.



Mikilvægar öryggisupplýsingar

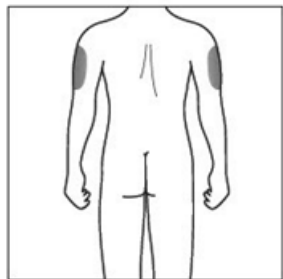
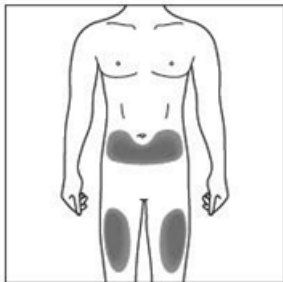
Varúð: Geymið sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá.

1. Nálarhettan á sprautunni getur innihaldið þurr gúmmí (latex), sem einstaklingar sem eru næmir fyrir efninu eiga ekki að meðhöndla.
2. Ekki opna innsigluðu ytri öskjuna fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn að nota lyfið.
3. Ekki nota lyfið ef annaðhvort innsiglið á ytri öskjunni eða innsiglið á þynnunni er rofið því þá getur verið að ekki sé öruggt að nota það.
4. Notið ekki ef sprautan hefur dottið á hart yfirborð eða ef hún hefur dottið eftir að nálarhettan var tekin af.
5. Aldrei skilja sprautuna eftir á glámbekk þar sem aðrir gætu átt við hana.
6. Ekki hrista sprautuna.
7. Gættu þess að snerta ekki vængina á sprautuhlífinni fyrir notkun. Með því að snerta þá getur verið að sprautuhlífin virkist of snemma.
8. Ekki fjarlægja nálarhettuna fyrr en rétt áður en þú gefur inndælinguna.
9. Ekki er hægt að nota sprautuna aftur. Farga skal notuðum sprautum strax eftir notkun í ílát fyrir beitta hluti.

Geymsla Cosentyx 75 mg áfylltrar sprautu

1. Geymið lyfið í lokaðri ytri öskjunni til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli við 2°C til 8°C. MÁ EKKI FRJÓSA.
2. Mundu að taka sprautuna úr kælinum til að hún nái stofuhita áður en hún er undirbúin fyrir inndælinguna (15-30 mínútur).
3. Ekki skal nota sprautuna eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða merkimiðanum á sprautunni á eftir „EXP“. Ef lyfið er útrunnið skal skila allri pakkningunni í apótekið.

Stungustaðurinn



Stungustaðurinn er sá staður á líkamanum þar sem þú ætlar að sprauta þig.

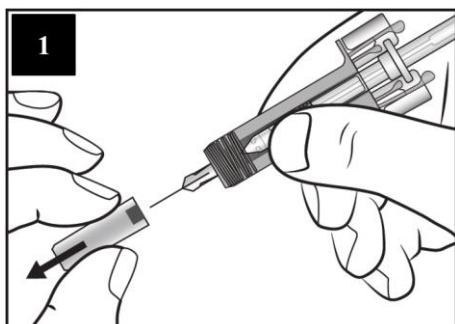
- Ráðlagður staður er framan á lærum. Þú getur einnig notað neðri hluta kviðar, en **ekki** svæðið sem er 5 sentimetra í kring um naflann.
- Veldu mismunandi stað í hvert skipti sem þú gefur þér inndælingu.
- Ekki gefa lyfið í svæði þar sem húðin er aum, marin, rauð, flögnuð eða hörð. Forðist að sprauta í ör eða húðslit.

Ef umönnunaraðili gefur þér inndælinguna má einnig nota svæðið utanvert á upphandleggjum.

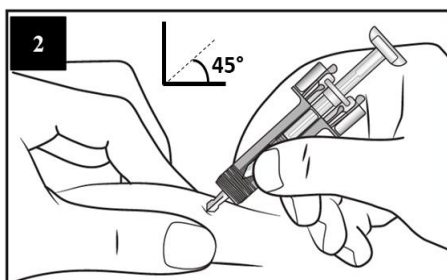
Undirbúningur fyrir notkun Cosentyx 75 mg áfylltu sprautunnar

1. Taktu öskjuna með sprautunni út úr kælinum og láttu hana standa **óopnaða** í um það bil 15-30 mínútur til að hún nái stofuhita.
2. Þegar þú ert tilbúin/tilbúinn að nota sprautuna skaltu þvo þér vandlega um hendurnar með sápu og vatni.
3. Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku.
4. Taktu sprautuna úr öskjunni og úr þynnunni með því að halda um sprautuhlífina.
5. Skoðaðu sprautuna. Vökvinn á að vera tær. Liturinn getur verið frá því að vera enginn í að vera lítillaga gulleitur. Þú getur séð litlar loftbólur, sem er eðlilegt. EKKI NOTA lyfið ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn. EKKI NOTA lyfið ef sprautan er brotin. Í öllum þessum tilvikum skal skila allri pakkningunni í apótekið.

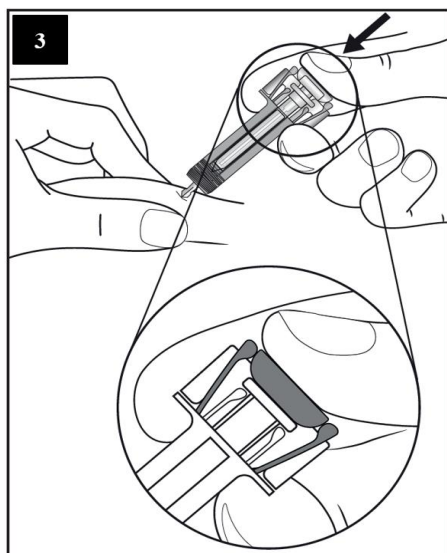
Hvernig nota á áfyllta Cosentyx 75 mg sprautu



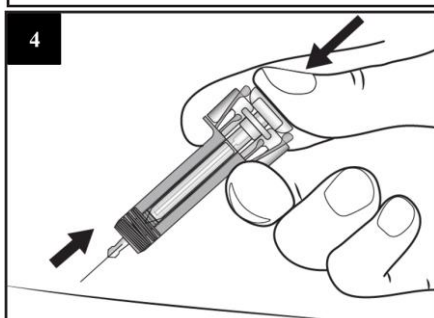
Fjarlægðu nálarhettuna varlega af sprautunni með því að halda um sprautuhlífina. Fargaðu nálarhettunni. Það getur verið dropi af vökva á endanum á nálinni. Það er eðlilegt.



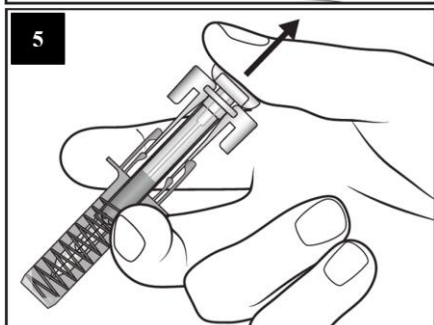
Klíptu varlega saman húðina á stungustaðnum og stingdu nálinni inn eins og sýnt er. Þrýstu nálinni alla leið inn með um það bil 45 gráðu halla til að tryggja að hægt sé að gefa lyfið að fullu.



Haltu sprautunni eins og sýnt er. Þrýstu stimplinum **hægt** niður **eins langt og hann kemst** þannig að stimpilendinn sé allur á milli vængjanna á sprautuhlífinni. Haltu stimplinum alveg niðri á meðan þú heldur sprautunni á staðnum í 5 sekúndur.



Haltu stimplinum alveg niðri meðan þú dregur nálina varlega beint út úr stungustaðnum.



Losaðu hægt um stimpilinn þannig að sprautuhlífin hylji nálina sjálfkrafa.

Það getur verið smá blóð á stungustaðnum. Þú getur þrýst bómullarhnoðra eða grisju yfir stungustaðinn og haldið í 10 sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú getur sett lítinn plástur yfir stungustaðinn ef þörf krefur.

Leiðbeiningar varðandi förgun



Farga skal notuðu sprautunni í ílát fyrir beitta hluti (lokanlegt, stunguþolið ílát). Vegna öryggis og heilsu þinnar og annarra **má aldrei** nota aftur nálar og notaðar sprautur.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

secukinumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx
3. Hvernig nota á Cosentyx
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cosentyx
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað

Cosentyx inniheldur virka efnið secukinumab. Secukinumab er einstofna mótefni sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukín (IL) hemlar. Verkun þessara lyfja byggist á því að þau vinna á móti verkun próteins sem kallast IL-17A, sem er til staðar í auknu magni í sjúkdómum eins og sóra, graftarmyndandi svitakirtlabólgu, sóragigt og áslægri hryggikt.

Cosentyx er notað til meðferðar við eftirtöldum bólgusjúkdómum:

- Skellusóra
- Graftarmyndandi svitakirtlabólgu
- Sóragigt
- Áslægri hryggikt, þ.m.t. hryggikt (áslægri hryggikt sem greinist við myndgreiningu) og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu
- Sjálfvakinni barnaliðbólgu, þ.m.t. festumeinstengdri liðbólgu og sóraliðbólgu hjá börnum

Skellusóri

Cosentyx er notað til meðferðar við húðsjúkdómi, sem kallast skellusóri, er veldur bólgu sem hefur áhrif á húðina. Cosentyx dregur úr bólgunni og öðrum einkennum sjúkdómsins. Cosentyx er notað hjá fullorðnum, unglingum og börnum (6 ára og eldri) með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra.

Notkun Cosentyx við skellusóra hjálpar til við að bæta húðhreinsun og draga úr einkennum eins og flögnun, kláða og verkjum.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Cosentyx er notað til að meðhöndla sjúkdóm sem nefnist graftarmyndandi svitakirtlabólga, stundum einnig nefndur *acne inversa* eða Verneuil's sjúkdómur. Það er langvinnur og sársaukafullur bólgusjúkdómur í húð. Einkenni geta m.a. verið aumur hnúðar (hnútar) og ígerðir (kýli) sem gróftur getur lekið úr. Algengt er að slíkt komi fram á tilteknum húðsvæðum, svo sem undir brjóstum, í holhönd, innan á lærum, í nára og á þjóhnöppum. Einnig getur orðið vart við örmyndun á viðkomandi svæðum.

Cosentyx getur dregið úr fjölda hnúða og ígerða og einnig úr verk sem oft fylgir sjúkdómnum. Ef þú ert með graftarmyndandi svitakirtlabólgu færðu fyrst önnur lyf. Ef svörun gagnvart þessum lyfjum er ekki næg færðu Cosentyx.

Cosentyx er notað handa fullorðnum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu og nota má það eingöngu eða ásamt sýklalyfjum.

Sóragigt

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómi sem kallast sóragigt. Sjúkdómurinn er bólgusjúkdómur í liðum, oft ásamt sóra. Ef þú ert með virka sóragigt munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum virkrar sóragigtar, bæta líkamlega færni og hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum sem sjúkdómurinn leggst á.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka sóragigt og hægt er að nota það eitt sér eða ásamt öðru lyfi sem kallast metótrexat.

Notkun Cosentyx við sóragigt hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins, hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum og bæta getu þína til eðlilegrar daglegrar virkni.

Áslæg hryggigt, þ.m.t. hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu) og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómum sem kallast hryggigt og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu. Sjúkdómarnir eru bólgusjúkdómar sem leggjast fyrst og fremst á hrygginn sem veldur bólgu í hryggjarliðunum. Ef þú ert með hryggigt eða áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum sjúkdómsins, draga úr bólgu og bæta líkamlega færni.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka hryggigt og virka áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu.

Notkun Cosentyx við hryggigt og áslægri hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins og bæta líkamlega færni.

Sjálfvakín barnaliðbólga, þ.m.t. festumeinstengd liðbólga og sóraliðbólga hjá börnum

Cosentyx er notað hjá sjúklingum (6 ára og eldri) til meðferðar við sjálfvakinni barnaliðbólgu sem flokkast í „festumeinstengda liðbólgu“ og „sóraliðbólgu hjá börnum“. Þetta eru bólgusjúkdómar sem hafa áhrif á liðina og svæðið þar sem sínar tengjast beinum.

Notkun Cosentyx við festumeinstengdri liðbólgu og sóraliðbólgu hjá börnum hjálpar til við að minnka einkenni og bæta líkamlega getu.

2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx

Ekki má nota Cosentyx:

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir secukinumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
Ef þú heldur að þú gætir verið með ofnæmi skaltu leita ráða hjá læknum áður en Cosentyx er notað.
- **ef þú ert með virka sýkingu** sem lækningin telur að skipti máli (til dæmis virka berkla).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en Cosentyx er notað:

- ef þú ert með sýkingu.
- ef þú ert með langvinnar eða endurteknar sýkingar.
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við latexi.
- ef þú ert með bólgusjúkdóm sem hefur áhrif á meltingarveginn sem kallast Crohn's sjúkdómur.
- ef þú ert með bólgu í ristlinum sem kallast sáraristilbólga.
- ef þú hefur nýlega verið bólusett/bólusettur eða ef þú átt að fara í bólusetningu meðan á meðferð með Cosentyx stendur.
- ef þú ert á einhverri annarri meðferð við sóra, svo sem öðru ónæmisbælandi lyfi eða ljósameðferð með útfjólubláu (UV) ljósi.

Berklar

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með eða hefur verið með berkla. Láttu lækinn einnig vita ef þú hefur nýlega verið í snertingu við einhvern sem er með berkla. Læknirinn metur þig og gæti gert berklapróf áður en þú notar Cosentyx. Ef læknirinn heldur að þú eigir á hættu að fá berkla, getur verið að þú fái lyf til meðferðar við þeim. Ef einkenni berkla (t.d. þrálátur hósti, þyngdartap, sinnuleysi eða vægur hiti) koma fram meðan á meðferð með Cosentyx stendur skaltu láta lækinn tafarlaust vita.

Lifrabólga B

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með eða hefur verið með lifrabólgu B. Þetta lyf getur endurvirkjað sýkinguna. Fyrir meðferð með secukinumabi og meðan á henni stendur gæti læknirinn athugað hvort þú sért með merki um sýkingu. Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi einkennum: aukin þreyta, gul húð eða augnhvíta, dökkt þvag, lysterleysi, ógleði og/eða verkur ofarlega hægra megin í kvið.

Bólgusjúkdómur í þörmum (Crohn's sjúkdómur eða sáraristilbólga)

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú verður vör/var við krampa og verki í kvið, niðurgang, þyngdartap, blóð í hægðum eða einhver önnur einkenni þarmasjúkdóms.

Verið á varðbergi fyrir sýkingum og ofnæmisviðbrögðum

Cosentyx getur hugsanlega haft alvarlegar aukaverkanir, þar með talið sýkingar og ofnæmisviðbrögð. Þú verður að vera á varðbergi fyrir þessum sjúkdómum meðan þú ert á meðferð með Cosentyx.

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegrar sýkingar eða ofnæmisviðbragða. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir“ í kafla 4.

Börn og unglingar

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með skellusóra vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með sjálfvakta barnaliðbólgu (festumeinstengd liðbólga og soralíðbólga hjá börnum).

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) við öðrum sjúkdómum vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Cosentyx

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú hefur nýlega verið bólusett/bólusettur eða ef bólusetning er áformuð. Þú mátt ekki fá ákveðnar gerðir af bóluefnum (lifandi bóluefni) meðan á meðferð með Cosentyx stendur.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

- Ákjósanlegt er að forðast að nota Cosentyx á meðgöngu. Áhrif lyfsins hjá þunguðum konum eru ekki þekkt. Ef þú ert kona á barneignaraldri er þér ráðlagt að forðast að verða þunguð og þú verður að nota fullnægjandi getnaðarvörn meðan á meðferð með Cosentyx stendur og í að minnsta kosti 20 vikur eftir síðasta skammt af Cosentyx. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum.
- Við brjóstagjöf eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að hafa barn á brjósti eða nota Cosentyx. Þú átt ekki að gera hvort tveggja. Eftir notkun Cosentyx átt þú ekki að hafa barn á brjósti í að minnsta kosti 20 vikur frá síðasta skammti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Cosentyx hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Cosentyx

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Cosentyx er gefið með inndælingu undir húð. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að gefa þér Cosentyx sjálf/sjálfur.

Mikilvægt er að reyna ekki að sprauta þig sjálf/sjálfur fyrr en þú hefur fengið þjálfun hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi. Umsjónaraðili getur einnig gefið þér Cosentyx inndælingu eftir viðeigandi þjálfun.

Nánari leiðbeiningar um hvernig á að gefa Cosentyx eru í kaflanum „Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 150 mg að fyllta sprautu“ aftast í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að nálgast notkunarleiðbeiningarnar með því að skanna eftirfarandi QR kóða eða fara á eftirfarandi vefsíðu:

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

Hversu mikið Cosentyx á að gefa og hversu lengi

Læknirinn mun ákveða hversu mikið af Cosentyx þú þarft og í hversu langan tíma.

Skellusóri

Fullorðnir

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar ráðleggur læknirinn frekari breytingar á skömmtum fyrir þig. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í tveimur 150 mg inndælingum.

Börn 6 ára og eldri

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þyngd undir 25 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 25 kg eða meira og minna en 50 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 50 kg eða meira: 150 mg gefin með inndælingu undir húð.Læknirinn getur aukið skammtinn í 300 mg.
- Hver 150 mg skammtur **er gefinn sem ein 150 mg inndæling**. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fánæg til að gefa 75 mg og 300 mg skammta.

Eftir fyrsta skammtinn færðu frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar getur læknirinn ráðlagt frekari breytingar á skömmtum fyrir þig.

Sóragigt

Ef þú ert með bæði sóragigt og miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra, getur verið að læknirinn breyti skammtaleiðbeiningunum eftir þörfum.

Fyrir sjúklinga sem svara ekki vel meðferð með lyfjum sem kallast TNF (tumour necrosis factor) hemlar:

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í tveimur 150 mg inndælingum.

Fyrir aðra sjúklinga með sóragigt

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni.

Hryggikt (áslæg hryggikt sem greinist við myndgreiningu)

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar.

Áslæg hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Sjálfvakinn barnaliðbólga (festumeinstengd liðbólga og sóraliðbólga hjá börnum)

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þyngd undir 50 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 50 kg eða meira: 150 mg gefin með inndælingu undir húð.
- Hver 150 mg skammtur **er gefinn sem ein 150 mg inndæling**. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fáanleg til að gefa 75 mg skammt.

Eftir fyrsta skammtinn færð þú frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Cosentyx er ætlað til langtíma meðferðar. Læknirinn mun fylgjast reglulega með sjúkdómnum til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

Ef notaður er stærri skammtur af Cosentyx en mælt er fyrir um

Ef þú hefur fengið stærri skammt af Cosentyx en þú áttir að fá eða ef skammturinn hefur verið gefinn fyrir en læknirinn sagði til um, skaltu láta lækninn vita.

Ef gleymist að nota Cosentyx

Ef þú hefur gleymt að sprauta þig með skammti af Cosentyx skaltu gefa þér næsta skammt um leið og þú manst eftir því. Síðan skaltu ráðfæra þig við lækninn varðandi hvenær þú átt að gefa þér næsta skammt.

Ef hætt er að nota Cosentyx

Það er ekki hættulegt að hætta að nota Cosentyx. Ef þú hættir geta einkenni sóra, sóragigtar eða áslægrar hrygggiktar hins vegar komið aftur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækninn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú færð einhverja eftirtalinna aukaverkana.

Hugsanlega alvarlegar sýkingar - einkennin geta verið:

- hiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning eða mæði, hósti sem vill ekki fara
- heit, rauð og aum húð eða aum húðútbrot með blöðrum
- sviði við þvaglát

Alvarleg ofnæmisviðbrögð - einkennin geta verið:

- öndunarerfiðleikar eða kyngingarerfiðleikar
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða svima
- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- verulegur kláði í húð ásamt rauðum útbrotum eða upphleyptum nöbbum

Læknirinn mun ákveða hvort og hvenær þú mátt hefja meðferðina að nýju.

Aðrar aukaverkanir

Flestar eftirtalinna aukaverkana eru vægar eða miðlungsmiklar. Ef einhver þessara aukaverkana verður alvarleg skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýking í efri öndunarfærum með einkennum á borð við særindi í hálsi og nefstíflu (nefkoksbólga, nefslímubólga)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- áblástur (herpessýking í munni)
- niðurgangur
- nefrennsli
- höfuðverkur
- ógleði
- þreyta
- rauð, þurr húð með kláða (exem)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- þruska í munni (hvítsveppasýking í munni)
- einkenni fækkunar hvítra blóðkorna, svo sem hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga (daufkyrningafæð)
- sýking í ytra eyra (hlustarbólga)
- útferð úr auga ásamt kláða, roða og þrota (tárubólga)
- klæjandi útbrot (ofsakláði)
- sýkingar í neðri öndunarfærum
- krampar og verkir í kvið, niðurgangur, þyngdartap eða blóð í hægðum (einkenni þarmasjúkdóms)
- litlar blöðrur með kláða á lófum, iljum og brúnum fingra og taa (blöðruexem)
- fótisveppir

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- veruleg ofnæmisviðbrögð með losti (bráðafnæmisviðbrögð)
- rauð og flögnuð húð á stóru svæði líkamans sem getur valdið kláða eða sársauka (skinnflagningsbólga)
- bólga í smáæðum húðar, sem getur valdið húðútbrotum með litlum rauðum eða purpurarauðum hnúðum (æðabólga)
- þroti í hálsi, andliti, munni eða koki sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- sveppasýkingar í húð og slímhúð (þar með talið hvítsveppasýking í vélinda)
- sársaukafullur þroti og sáramyndun í húð (ákomudrep)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cosentyx

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið:

- eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða merkimiðanum á sprautunni á eftir „EXP“.
- ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn.

Geymið sprautuna í lokaðri öskjunni til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli við 2°C til 8°C. Má ekki frjósa. Ekki hrista.

Ef nauðsyn krefur má geyma Cosentyx utan kælis í eitt skipti í allt að 4 daga við stofuhita, ekki hærri hita en 30°C.

Lyfið er einungis einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cosentyx inniheldur

- Virka innihaldsefnið er secukinumab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg secukinumab.
- Önnur innihaldsefni eru trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Cosentyx og pakkningastærðir

Cosentyx stungulyf, lausn er tær vökví. Liturinn getur verið frá því að vera enginn til lítilla gulleitur. Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er fáanlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 eða 2 áfylltar sprautur og í fjölpakkningum sem innihalda 6 (3 pakkningar sem innihalda 2) áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

Framleiðandi

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

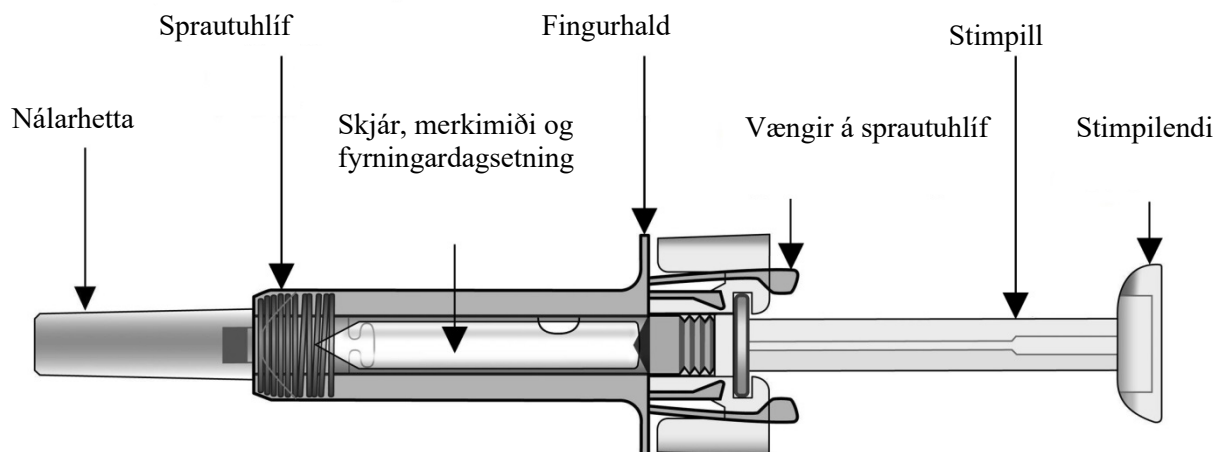
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 150 mg áfyllta sprautu

Lestu ALLAR þessar leiðbeiningar áður en þú gefur inndælingu. Mikilvægt er að þú eða umönnunaraðili reyni ekki að gefa þér lyfið sjálf/sjálfur fyrr en þjálfun hefur fengist hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi. Askjan inniheldur Cosentyx 150 mg áfyllta sprautu (áfylltar sprautur) sem hver er innsiglið í plastþynnu.

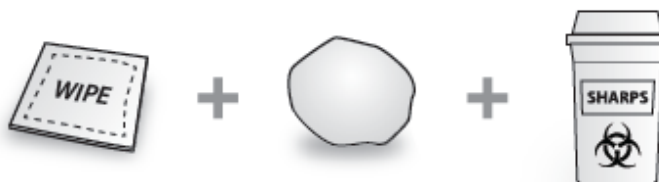
Cosentyx 150 mg áfyllta sprautan



Eftir að lyfið hefur verið gefið virkjast sprautuhlífin þannig að hún hylur nálina. Þetta er ætlað til að hjálpa til við að verja heilbrigðisstarfsmenn, sjúklinga sem gefa sér sjálfir lyf sem ávísað hefur verið af lækni og einstaklinga sem aðstoða sjúklinga sem gefa sér lyfið sjálfir, fyrir áverkum af völdum nálarstunga fyrir slysi.

Hvað þú þarft til viðbótar fyrir inndælinguna:

- Sprittþurrka.
- Bómullarhnoðri eða grisja.
- Ílát fyrir beitta hluti.



Mikilvægar öryggisupplýsingar

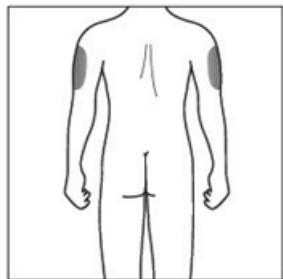
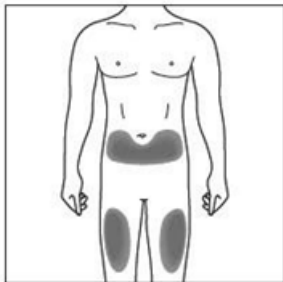
Varúð: Geymið sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá.

1. Nálarhettan á sprautunni getur innihaldið þurrt gúmmí (latex), sem einstaklingar sem eru næmir fyrir efninu eiga ekki að meðhöndla.
2. Ekki opna innsigliðu ytri öskjuna fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn að nota lyfið.
3. Ekki nota lyfið ef annaðhvort innsiglið á ytri öskjunni eða innsiglið á þynnunni er rofið því þá getur verið að ekki sé öruggt að nota það.
4. Notið ekki ef sprautan hefur dottið á hart yfirborð eða ef hún hefur dottið eftir að nálarhettan var tekin af.
5. Aldrei skilja sprautuna eftir á glámbekk þar sem aðrir gætu átt við hana.
6. Ekki hrista sprautuna.
7. Gættu þess að snerta ekki vængina á sprautuhlífinni fyrir notkun. Með því að snerta þá getur verið að sprautuhlífin virkist of snemma.
8. Ekki fjarlægja nálarhettuna fyrr en rétt áður en þú gefur inndælinguna.
9. Ekki er hægt að nota sprautuna aftur. Farga skal notuðum sprautum strax eftir notkun í ílát fyrir beitta hluti.

Geymsla Cosentyx 150 mg áfylltrar sprautu

1. Geymið lyfið í lokaðri ytri öskjunni til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli við 2°C til 8°C. MÁ EKKI FRJÓSA.
2. Mundu að taka sprautuna úr kælinum til að hún nái stofuhita áður en hún er undirbúin fyrir inndælinguna (15-30 mínútur).
3. Ekki skal nota sprautuna eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða merkimiðanum á sprautunni á eftir „EXP“. Ef lyfið er útrunnið skal skila allri pakkningunni í apótekið.

Stungustaðurinn



Stungustaðurinn er sá staður á líkamanum þar sem þú ætlar að sprauta þig.

- Ráðlagður staður er framan á lærum. Þú getur einnig notað neðri hluta kviðar, en **ekki** svæðið sem er 5 sentimetra í kring um naflann.
- Veldu mismunandi stað í hvert skipti sem þú gefur þér inndælingu.
- Ekki gefa lyfið í svæði þar sem húðin er aum, marín, rauð, flögnuð eða hörð. Forðist að sprauta í ör eða húðslit.

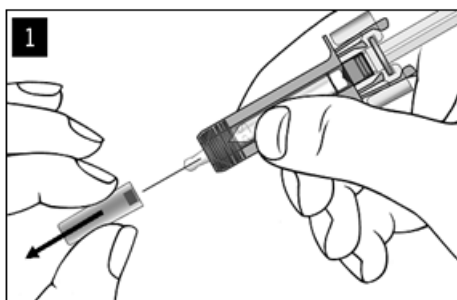
Ef umönnunaraðili gefur þér inndælinguna má einnig nota svæðið utanvert á upphandleggjum.

Undirbúningur fyrir notkun Cosentyx 150 mg áfylltu sprautunnar

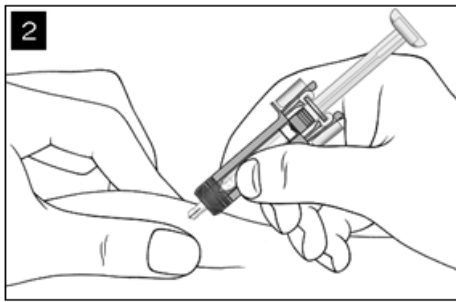
Athugið: Fyrir 150 mg skammt skal útbúa 1 áfyllta sprautu og gefa innihaldið með inndælingu. Fyrir 300 mg skammt skal útbúa 2 áfylltar sprautur og gefa innihaldið úr þeim báðum.

1. Taktu öskjuna með sprautunni út úr kælinum og láttu hana standa **óopnaða** í um það bil 15-30 mínútur til að hún nái stofuhita.
2. Þegar þú ert tilbúin/tilbúinn að nota sprautuna skaltu þvo þér vandlega um hendurnar með sápu og vatni.
3. Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku.
4. Taktu sprautuna úr öskjunni og úr þynnunni með því að halda um sprautuhlífina.
5. Skoðaðu sprautuna. Vökvinn á að vera tær. Liturinn getur verið frá því að vera enginn í að vera lítillaga gulleitur. Þú getur séð litlar loftbólur, sem er eðlilegt. EKKI NOTA lyfið ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn. EKKI NOTA lyfið ef sprautan er brotin. Í öllum þessum tilvikum skal skila allri pakkningunni í apótekið.

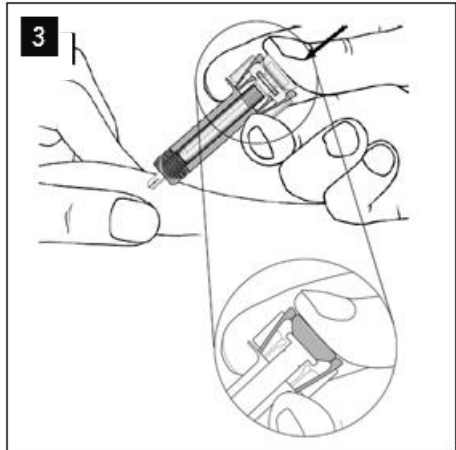
Hvernig nota á áfyllta Cosentyx 150 mg sprautu



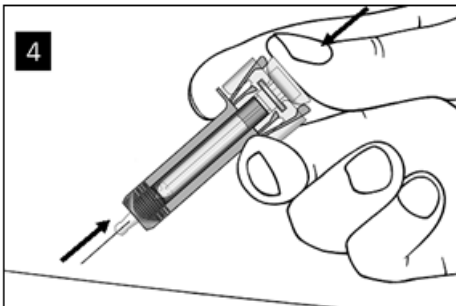
Fjarlægðu nálarhettuna varlega af sprautunni með því að halda um sprautuhlífina. Fargaðu nálarhettunni. Það getur verið dropi af vökva á endanum á nálinni. Það er eðlilegt.



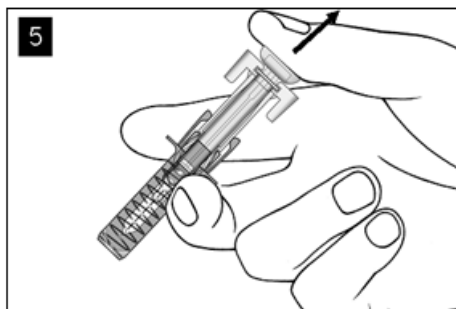
Klíptu varlega saman húðina á stungustaðnum og stingdu nálinni inn eins og sýnt er. Þrýstu nálinni alla leið inn til að tryggja að hægt sé að gefa lyfið að fullu.



Haltu sprautunni eins og sýnt er. Þrýstu stimplinum **hægt** niður **eins langt og hann kemst** þannig að stimpilendinn sé allur á milli vængjanna á sprautuhlífinni. Haltu stimplinum alveg niðri á meðan þú heldur sprautunni á staðnum í 5 sekúndur.



Haltu stimplinum alveg niðri meðan þú dregur nálina varlega beint út úr stungustaðnum.



Losaðu hægt um stimpilinn þannig að sprautuhlífin hylji nálina sjálfkrafa.

Það getur verið smá blóð á stungustaðnum. Þú getur þrýst bómullarhnoðra eða grisju yfir stungustaðinn og haldið í 10 sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú getur sett lítinn plástur yfir stungustaðinn ef þörf krefur.

Leiðbeiningar varðandi förgun



Farga skal notuðu sprautunni í ílát fyrir beitta hluti (lokanlegt, stunguþolið ílát). Vegna öryggis og heilsu þinnar og annarra **má aldrei** nota aftur nálar og notaðar sprautur.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

secukinumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx
3. Hvernig nota á Cosentyx
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cosentyx
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað

Cosentyx inniheldur virka efnið secukinumab. Secukinumab er einstofna mótefni sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukín (IL) hemlar. Verkun þessara lyfja byggist á því að þau vinna á móti verkun próteins sem kallast IL-17A, sem er til staðar í auknu magni í sjúkdómum eins og sóra, graftarmyndandi svitakirtlabólgu, sóragigt og áslægri hryggikt.

Cosentyx er notað til meðferðar við eftirtöldum bólgusjúkdómum:

- Skellusóra
- Graftarmyndandi svitakirtlabólgu
- Sóragigt
- Áslægri hryggikt, þ.m.t. hryggikt (áslægri hryggikt sem greinist við myndgreiningu) og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu
- Sjálfvakinni barnaliðbólgu, þ.m.t. festumeinstengdri liðbólgu og sóraliðbólgu hjá börnum

Skellusóri

Cosentyx er notað til meðferðar við húðsjúkdómi, sem kallast skellusóri, er veldur bólgu sem hefur áhrif á húðina. Cosentyx dregur úr bólgunni og öðrum einkennum sjúkdómsins. Cosentyx er notað hjá fullorðnum, unglingum og börnum (6 ára og eldri) með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra.

Notkun Cosentyx við skellusóra hjálpar til við að bæta húðhreinsun og draga úr einkennum eins og flögnun, kláða og verkjum.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Cosentyx er notað til að meðhöndla sjúkdóm sem nefnist graftarmyndandi svitakirtlabólga, stundum einnig nefndur *acne inversa* eða Verneuil's sjúkdómur. Það er langvinnur og sársaukafullur bólgusjúkdómur í húð. Einkenni geta m.a. verið aumir hnúðar (hnútar) og ígerðir (kýli) sem gróftur getur lekið úr. Algenget er að slíkt komi fram á tilteknum húðsvæðum, svo sem undir brjóstum, í holhönd, innan á lærum, í nára og á þjóhnöppum. Einnig getur orðið vart við örmyndun á viðkomandi svæðum.

Cosentyx getur dregið úr fjölda hnúða og ígerða og einnig úr verk sem oft fylgir sjúkdómnum. Ef þú ert með graftarmyndandi svitakirtlabólgu færðu fyrst önnur lyf. Ef svörun gagnvart þessum lyfjum er ekki næg færðu Cosentyx.

Cosentyx er notað handa fullorðnum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu og nota má það eingöngu eða ásamt sýklalyfjum.

Sóragigt

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómi sem kallast sóragigt. Sjúkdómurinn er bólgusjúkdómur í liðum, oft ásamt sóra. Ef þú ert með virka sóragigt munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum virkrar sóragigtar, bæta líkamlega færni og hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum sem sjúkdómurinn leggst á.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka sóragigt og hægt er að nota það eitt sér eða ásamt öðru lyfi sem kallast metótrexat.

Notkun Cosentyx við sóragigt hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins, hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum og bæta getu þína til eðlilegrar daglegrar virkni.

Áslæg hryggigt, þ.m.t. hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu) og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómum sem kallast hryggigt og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu. Sjúkdómarnir eru bólgusjúkdómar sem leggjast fyrst og fremst á hrygginn sem veldur bólgu í hryggjarliðunum. Ef þú ert með hryggigt eða áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum sjúkdómsins, draga úr bólgu og bæta líkamlega færni.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka hryggigt og virka áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu.

Notkun Cosentyx við hryggigt og áslægri hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins og bæta líkamlega færni.

Sjálfvakín barnaliðbólga, þ.m.t. festumeinstengd liðbólga og sóraliðbólga hjá börnum

Cosentyx er notað hjá sjúklingum (6 ára og eldri) til meðferðar við sjálfvakinni barnaliðbólgu sem flokkast í „festumeinstengda liðbólgu“ og „sóraliðbólgu hjá börnum“. Þetta eru bólgusjúkdómar sem hafa áhrif á liðina og svæðið þar sem sínar tengjast beinum.

Notkun Cosentyx við festumeinstengdri liðbólgu og sóraliðbólgu hjá börnum hjálpar til við að minnka einkenni og bæta líkamlega getu.

2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx

Ekki má nota Cosentyx:

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir secukinumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
Ef þú heldur að þú gætir verið með ofnæmi skaltu leita ráða hjá læknum áður en Cosentyx er notað.
- **ef þú ert með virka sýkingu** sem lækningin telur að skipti máli (til dæmis virka berkla).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en Cosentyx er notað:

- ef þú ert með sýkingu.
- ef þú ert með langvinnar eða endurteknar sýkingar.
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við latex.
- ef þú ert með bólgusjúkdóm sem hefur áhrif á meltingarveginn sem kallast Crohn's sjúkdómur.
- ef þú ert með bólgu í ristlinum sem kallast sáraristilbólga.
- ef þú hefur nýlega verið bólusett/bólusettur eða ef þú átt að fara í bólusetningu meðan á meðferð með Cosentyx stendur.
- ef þú ert á einhverri annarri meðferð við sóra, svo sem öðru ónæmisbælandi lyfi eða ljósmeðferð með útfjólubláu (UV) ljósi.

Berklar

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með eða hefur verið með berkla. Láttu lækinn einnig vita ef þú hefur nýlega verið í snertingu við einhvern sem er með berkla. Læknirinn metur þig og gæti gert berklapróf áður en þú notar Cosentyx. Ef læknirinn heldur að þú eigir á hættu að fá berkla, getur verið að þú fái lyf til meðferðar við þeim. Ef einkenni berkla (t.d. þrálátur hósti, þyngdartap, sinnuleysi eða vægur hiti) koma fram meðan á meðferð með Cosentyx stendur skaltu láta lækinn tafarlaust vita.

Lifrabólga B

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með eða hefur verið með lifrabólgu B. Þetta lyf getur endurvirkjað sýkinguna. Fyrir meðferð með secukinumabi og meðan á henni stendur gæti læknirinn athugað hvort þú sért með merki um sýkingu. Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi einkennum: aukin þreyta, gul húð eða augnhvíta, dökkt þvag, lysterleysi, ógleði og/eða verkur ofarlega hægra megin í kvið.

Bólgusjúkdómur í þörmum (Crohn's sjúkdómur eða sáraristilbólga)

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú verður vör/var við krampa og verki í kvið, niðurgang, þyngdartap, blóð í hægðum eða einhver önnur einkenni þarmasjúkdóms.

Verið á varðbergi fyrir sýkingum og ofnæmisviðbrögðum

Cosentyx getur hugsanlega haft alvarlegar aukaverkanir, þar með talið sýkingar og ofnæmisviðbrögð. Þú verður að vera á varðbergi fyrir þessum sjúkdómum meðan þú ert á meðferð með Cosentyx.

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegrar sýkingar eða ofnæmisviðbragða. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir“ í kafla 4.

Börn og unglingar

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með skellusóra vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með sjálfvakta barnaliðbólgu (festumeinstengd liðbólga og soralíðbólga hjá börnum).

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) við öðrum sjúkdómum vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Cosentyx

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú hefur nýlega verið bólusett/bólusettur eða ef bólusetning er áformuð. Þú mátt ekki fá ákveðnar gerðir af bóluefnum (lifandi bóluefni) meðan á meðferð með Cosentyx stendur.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

- Ákjósanlegt er að forðast að nota Cosentyx á meðgöngu. Áhrif lyfsins hjá þunguðum konum eru ekki þekkt. Ef þú ert kona á barneignaraldri er þér ráðlagt að forðast að verða þunguð og þú verður að nota fullnægjandi getnaðarvörn meðan á meðferð með Cosentyx stendur og í að minnsta kosti 20 vikur eftir síðasta skammt af Cosentyx. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum.
- Við brjóstagjöf eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að hafa barn á brjósti eða nota Cosentyx. Þú átt ekki að gera hvort tveggja. Eftir notkun Cosentyx átt þú ekki að hafa barn á brjósti í að minnsta kosti 20 vikur frá síðasta skammti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Cosentyx hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Cosentyx

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Cosentyx er gefið með inndælingu undir húð. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að gefa þér Cosentyx sjálf/sjálfur.

Mikilvægt er að reyna ekki að sprauta þig sjálf/sjálfur fyrr en þú hefur fengið þjálfun hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi. Umsjónaraðili getur einnig gefið þér Cosentyx inndælingu eftir viðeigandi þjálfun.

Nánari leiðbeiningar um hvernig á að gefa Cosentyx eru í kaflanum „Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenna“ aftast í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að nálgast notkunarleiðbeiningarnar með því að skanna eftirfarandi QR kóða eða fara á eftirfarandi vefsíðu:

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

Hversu mikið Cosentyx á að gefa og hversu lengi

Læknirinn mun ákveða hversu mikið af Cosentyx þú þarft og í hversu langan tíma.

Skellusóri

Fullorðnir

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar ráðleggur læknirinn frekari breytingar á skömmtum fyrir þig. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í tveimur 150 mg inndælingum.

Börn 6 ára og eldri

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þyngd undir 25 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 25 kg eða meira og minna en 50 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 50 kg eða meira: 150 mg gefin með inndælingu undir húð.Læknirinn getur aukið skammtinn í 300 mg.
- Hver 150 mg skammtur **er gefinn sem ein 150 mg inndæling**. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fánæg til að gefa 75 mg og 300 mg skammta.

Eftir fyrsta skammtinn færðu frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar getur læknirinn ráðlagt frekari breytingar á skömmtum fyrir þig.

Sóragigt

Ef þú ert með bæði sóragigt og miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra, getur verið að læknirinn breyti skammtaleiðbeiningunum eftir þörfum.

Fyrir sjúklinga sem svara ekki vel meðferð með lyfjum sem kallast TNF (tumour necrosis factor) hemlar:

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í tveimur 150 mg inndælingum.

Fyrir aðra sjúklinga með sóragigt

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni.

Hryggikt (áslæg hryggikt sem greinist við myndgreiningu)

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar.

Áslæg hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Sjálfvakinn barnaliðbólga (festumeinstengd liðbólga og sóraliðbólga hjá börnum)

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þyngd undir 50 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 50 kg eða meira: 150 mg gefin með inndælingu undir húð.
- Hver 150 mg skammtur **er gefinn sem ein 150 mg inndæling**. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fánæg til að gefa 75 mg skammt.

Eftir fyrsta skammtinn færð þú frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Cosentyx er ætlað til langtíma meðferðar. Læknirinn mun fylgjast reglulega með sjúkdómnum til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

Ef notaður er stærri skammtur af Cosentyx en mælt er fyrir um

Ef þú hefur fengið stærri skammt af Cosentyx en þú áttir að fá eða ef skammturinn hefur verið gefinn fyrir en læknirinn sagði til um, skaltu láta lækninn vita.

Ef gleymist að nota Cosentyx

Ef þú hefur gleymt að sprauta þig með skammti af Cosentyx skaltu gefa þér næsta skammt um leið og þú manst eftir því. Síðan skaltu ráðfæra þig við lækninn varðandi hvenær þú átt að gefa þér næsta skammt.

Ef hætt er að nota Cosentyx

Það er ekki hættulegt að hætta að nota Cosentyx. Ef þú hættir geta einkenni sóra, sóragigtar eða áslægrar hryggigtar hins vegar komið aftur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækninn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú færð einhverja eftirtalinna aukaverkana.

Hugsanlega alvarlegar sýkingar - einkennin geta verið:

- hiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning eða mæði, hósti sem vill ekki fara
- heit, rauð og aum húð eða aum húðútbrot með blöðrum
- sviði við þvaglát

Alvarleg ofnæmisviðbrögð - einkennin geta verið:

- öndunarerfiðleikar eða kyngingarerfiðleikar
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða svima
- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- verulegur kláði í húð ásamt rauðum útbrotum eða upphleyptum nöbbum

Læknirinn mun ákveða hvort og hvenær þú mátt hefja meðferðina að nýju.

Aðrar aukaverkanir

Flestar eftirtalinna aukaverkana eru vægar eða miðlungsmiklar. Ef einhver þessara aukaverkana verður alvarleg skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýking í efri öndunarfærum með einkennum á borð við særindi í hálsi og nefstíflu (nefkoksbólga, nefslímubólga)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- áblástur (herpessýking í munni)
- niðurgangur
- nefrennsli
- höfuðverkur
- ógleði
- þreyta
- rauð, þurr húð með kláða (exem)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- þruska í munni (hvítsveppasýking í munni)
- einkenni fækkunar hvítra blóðkorna, svo sem hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga (daufkyrningafæð)
- sýking í ytra eyra (hlustarbólga)
- útferð úr auga ásamt kláða, roða og þrota (tárubólga)
- klæjandi útbrot (ofsakláði)
- sýkingar í neðri öndunarfærum
- krampar og verkir í kvið, niðurgangur, þyngdartap eða blóð í hægðum (einkenni þarmasjúkdóms)
- litlar blöðrur með kláða á lófum, iljum og brúnum fingra og taa (blöðruexem)
- fótisveppir

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- veruleg ofnæmisviðbrögð með losti (bráðafnæmisviðbrögð)
- rauð og flögnuð húð á stóru svæði líkamans sem getur valdið kláða eða sársauka (skinnflagningsbólga)
- bólga í smáæðum húðar, sem getur valdið húðútbrotum með litlum rauðum eða purpurarauðum hnúðum (æðabólga)
- þroti í hálsi, andliti, munni eða koki sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- sveppasýkingar í húð og slímhúð (þar með talið hvítsveppasýking í vélinda)
- sársaukafullur þroti og sáramyndun í húð (ákomudrep)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cosentyx

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið:

- eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða merkimiðanum á lyfjapennanum á eftir „EXP“.
- ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn.

Geymið lyfjapennann í lokaðri öskjunni til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli við 2°C til 8°C. Má ekki frjósa. Ekki hrista.

Ef nauðsyn krefur má geyma Cosentyx utan kælis í eitt skipti í allt að 4 daga við stofuhita, ekki hærri hita en 30°C.

Lyfið er einungis einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cosentyx inniheldur

- Virka innihaldsefnið er secukinumab. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg secukinumab.
- Önnur innihaldsefni eru trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Cosentyx og pakkningastærðir

Cosentyx stungulyf, lausn er tær vökví. Liturinn getur verið frá því að vera enginn til lítilla gulleitur. Cosentyx 150 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna fæst í stökum pakkningum sem innihalda 1 eða 2 áfyllta lyfjapenna og í fjölpakkningum sem innihalda 6 (3 pakkningar sem innihalda 2) áfyllta lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

Framleiðandi

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenna



Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenni

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Secukinumab

Notkunarleiðbeiningar fyrir sjúklinga

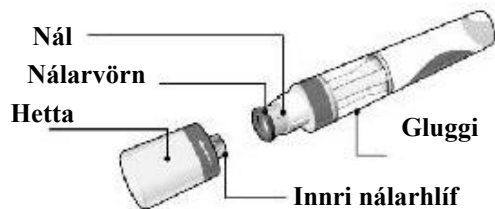


Lestu ALLAR þessar leiðbeiningar fyrir inndælingu.

Þessar leiðbeiningar eru til að hjálpa þér að nota Cosentyx SensoReady lyfjapennann á réttan hátt.

Mikilvægt er að þú eða umönnunaraðili reyni ekki að gefa þér lyfið sjálf/sjálfur fyrr en þjálfun hefur fengist hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenninn:



Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenni þegar hettan hefur verið tekin af. Ekki fjarlægja hettuna fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn að gefa lyfið.

Geymdu öskjuna með lyfjapennanum í **kæli** við 2°C til 8°C og **þar sem börn ná ekki til**.

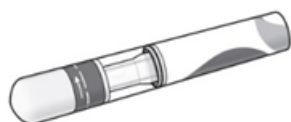
- **Ekki frysta** lyfjapennann.
- **Ekki hrista** lyfjapennann.
- Ekki nota lyfjapennann ef hann hefur **dottið** þegar hettan var ekki á honum.

Til að inndælingin sé þægilegri skaltu taka lyfjapennann úr kælinum **15-30 mínútum fyrir inndælinguna** þannig að hann nái stofuhita.

Það sem þú þarft fyrir inndælinguna:

Fylgir í öskjunni:

Nýr og ónotaður Cosentyx 150 mg SensoReady lyfjapenni (nota þarf 1 lyfjapenna fyrir 150 mg skammt og 2 lyfjapenna fyrir 300 mg skammt).



Fylgir ekki í öskjunni:

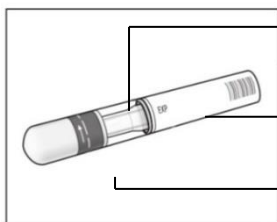
- Sprittþurrka.
- Bómullarhnoðri eða grisja.
- Ílát fyrir beitta hluti.



Fyrir inndælingu:

1. Mikilvæg öryggisatriði sem þarf að skoða fyrir inndælingu:

Vökvinn á að vera tær. Liturinn getur verið frá því að vera enginn í að vera lítillaga gulleitur.



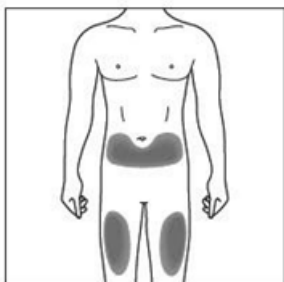
Ekki nota lyfið ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn. Þú getur séð litlar loftbólur, sem er eðlilegt.

Ekki nota lyfjapennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.

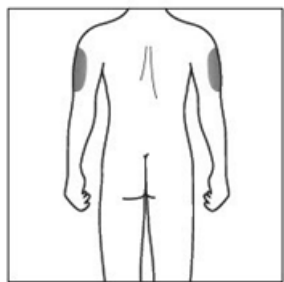
Ekki nota lyfið ef innsiglið hefur verið rofið.

Hafðu samband við lyfjafræðing ef lyfjapenninn stenst ekki allar þessar skoðanir.

2a. Veldu stungustað:



- Ráðlagður staður er framan á lærum. Þú getur einnig notað neðri hluta kviðar, en **ekki** svæðið sem er 5 sentimetra í kring um naflann.
- Veldu mismunandi stað í hvert skipti sem þú gefur þér inndælingu.
- Ekki gefa lyfið í svæði þar sem húðin er aum, marín, rauð, flögnuð eða hörð. Forðist að sprauta í ör eða húðslit.



2b. Umönnunaraðilar og heilbrigðisstarfsfólk eingöngu:

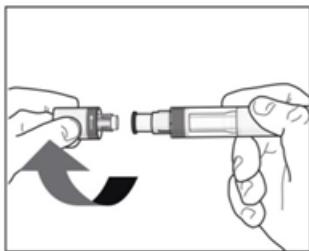
- Ef **umönnunaraðili** eða **heilbrigðisstarfsmaður** gefur þér inndælinguna má einnig nota svæðið utanvert á upphandleggjum.



3. Stungustaðurinn hreinsaður:

- Þvoðu þér um hendurnar með sápu og heitu vatni.
- Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku með hringlaga hreyfingu. Láttu hann þorna áður en sprautað er.
- Ekki snerta hreinsaða svæðið aftur áður en sprautað er.

Inndælingin:



4. Hettan fjarlægð:

- Ekki fjarlægja hettuna fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn að nota lyfjapennann.
- Snúðu hettuna af í áttina sem örvarnar vísa.
- Þegar hettan hefur verið tekin af skal fleygja henni. **Ekki reyna að setja hettuna aftur á.**
- Notaðu lyfjapennann innan 5 mínútna frá því að hettan var tekin af.



5. Haldið á lyfjapennanum:

- Haldið lyfjapennanum í 90° við hreinsaða stungustaðinn.



Rétt



Rangt

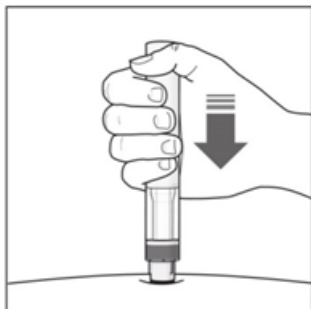


ÞÚ VERÐUR AÐ LESA ÞETTA FYRIR INNDÆLINGU.

Meðan á inndælingunni stendur munt þú heyra **2 háværa smelli**.

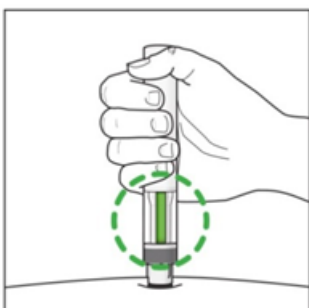
Fyrri smellurinn gefur til kynna að inndælingin sé hafin. Nokkrum sekúndum síðar mun **síðari smellurinn** gefa til kynna að inndælingunni sé **næstum** lokið.

Þú verður að halda lyfjapennanum áfram þétt upp að húðinni þar til þú sérð **grænan vísi** fylla gluggann og hætta að hreyfast.



6. Inndælingin hafin:

- Þrýstu lyfjapennanum þétt upp að húðinni til að hefja inndælinguna.
- **Fyrri smellurinn** gefur til kynna að inndælingin sé hafin.
- **Haltu** lyfjapennanum **áfram** þétt upp að húðinni.
- **Græni vísirinn** sýnir framgang inndælingarinnar.



7. Inndælingunni lokið:

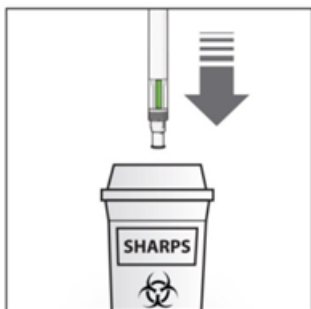
- Hlustaðu eftir **síðari smellinum**. Hann bendir til þess að inndælingunni sé **næstum** lokið.
- Skoðaðu hvort **græni vísirinn** fylli gluggann og sé hættur að hreyfast.
- Nú má fjarlægja lyfjapennann.

Eftir inndælinguna:



8. Skoðaðu hvort græni vísirinn fylli gluggann:

- Það þýðir að lyfið hefur verið gefið. Hafðu samband við lækinn ef græni vísirinn er ekki sjáanlegur.
- Það getur verið smá blóð á stungustaðnum. Þú getur þrýst bómullarhnoðra eða grisju yfir stungustaðinn og haldið í 10 sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú getur sett lítinn plástur yfir stungustaðinn ef þörf krefur.



9. Förgun á Cosentyx SensoReady lyfjapennanum:

- Farga skal notuðum lyfjapenna í ílát fyrir beitta hluti (þ.e. stunguþolið, lokanlegt ílát, eða sambærilegt).
- Reyndu aldrei að endurnýta lyfjapenna.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

secukinumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx
3. Hvernig nota á Cosentyx
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cosentyx
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað

Cosentyx inniheldur virka efnið secukinumab. Secukinumab er einstofna mótefni sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukín (IL) hemlar. Verkun þessara lyfja byggist á því að þau vinna á móti verkun próteins sem kallast IL-17A, sem er til staðar í auknu magni í sjúkdómum eins og sóra, graftarmyndandi svitakirtlabólgu, sóragigt og áslægri hryggikt.

Cosentyx er notað til meðferðar við eftirtöldum bólgusjúkdómum:

- Skellusóra
- Graftarmyndandi svitakirtlabólgu
- Sóragigt
- Áslægri hryggikt, þ.m.t. hryggikt (áslægri hryggikt sem greinist við myndgreiningu) og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu

Skellusóri

Cosentyx er notað til meðferðar við húðsjúkdómi, sem kallast skellusóri, er veldur bólgu sem hefur áhrif á húðina. Cosentyx dregur úr bólgunni og öðrum einkennum sjúkdómsins. Cosentyx er notað hjá fullorðnum, unglingum og börnum (6 ára og eldri) með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra.

Notkun Cosentyx við skellusóra hjálpar til við að bæta húðhreinsun og draga úr einkennum eins og flögnun, kláða og verkjum.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Cosentyx er notað til að meðhöndla sjúkdóm sem nefnist graftarmyndandi svitakirtlabólga, stundum einnig nefndur *acne inversa* eða Verneuls sjúkdómur. Það er langvinnur og sársaukafullur bólgusjúkdómur í húð. Einkenni geta m.a. verið aumur hnúðar (hnútar) og ígerðir (kýli) sem gróftur getur lekið úr. Algengt er að slíkt komi fram á tilteknum húðsvæðum, svo sem undir brjóstum, í holhönd, innan á lærum, í nára og á þjóhnöppum. Einnig getur orðið vart við örmyndun á viðkomandi svæðum.

Cosentyx getur dregið úr fjölda hnúða og ígerða og einnig úr verk sem oft fylgir sjúkdómnum. Ef þú ert með graftarmyndandi svitakirtlabólgu færðu fyrst önnur lyf. Ef svörun gagnvart þessum lyfjum er ekki næg færðu Cosentyx.

Cosentyx er notað handa fullorðnum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu og nota má það eingöngu eða ásamt sýklalyfjum.

Sóragigt

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómi sem kallast sóragigt. Sjúkdómurinn er bólgusjúkdómur í liðum, oft ásamt sóra. Ef þú ert með virka sóragigt munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum virkrar sóragigtar, bæta líkamlega færni og hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum sem sjúkdómurinn leggst á.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka sóragigt og hægt er að nota það eitt sér eða ásamt öðru lyfi sem kallast metótrexat.

Notkun Cosentyx við sóragigt hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins, hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum og bæta getu þína til eðlilegrar daglegrar virkni.

Áslæg hryggigt, þ.m.t. hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu) og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómum sem kallast hryggigt og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu. Sjúkdómarnir eru bólgusjúkdómar sem leggjast fyrst og fremst á hrygginn sem veldur bólgu í hryggjarliðunum. Ef þú ert með hryggigt eða áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum sjúkdómsins, draga úr bólgu og bæta líkamlega færni.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka hryggigt og virka áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu.

Notkun Cosentyx við hryggigt og áslægri hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins og bæta líkamlega færni.

2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx

Ekki má nota Cosentyx:

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir secukinumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
Ef þú heldur að þú gætir verið með ofnæmi skaltu leita ráða hjá læknum áður en Cosentyx er notað.
- **ef þú ert með virka sýkingu** sem læknirinn telur að skipti máli (til dæmis virka berkla).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en Cosentyx er notað:

- ef þú ert með sýkingu.
- ef þú ert með langvinnar eða endurteknar sýkingar.
- ef þú ert með bólgusjúkdóm sem hefur áhrif á meltingarveginn sem kallast Crohn's sjúkdómur.
- ef þú ert með bólgu í ristlinum sem kallast sáraristilbólga.
- ef þú hefur nýlega verið bólusettt/bólusettur eða ef þú átt að fara í bólusetningu meðan á meðferð með Cosentyx stendur.
- ef þú ert á einhverri annarri meðferð við sóra, svo sem öðru ónæmisbælandi lyfi eða ljósameðferð með útfjólubláu (UV) ljósi.

Berklar

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með eða hefur verið með berkla. Láttu læknum einnig vita ef þú hefur nýlega verið í snertingu við einhvern sem er með berkla. Læknirinn metur þig og gæti gert berklapróf áður en þú notar Cosentyx. Ef læknirinn heldur að þú eigir á hættu að fá berkla, getur verið að þú fái lyf til meðferðar við þeim. Ef einkenni berkla (t.d. þrálátur hósti, þyngdartap, sinnuleysi eða vægur hiti) koma fram meðan á meðferð með Cosentyx stendur skaltu láta læknum tafarlaust vita.

Lifrabólga B

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með eða hefur verið með lifrabólgu B. Þetta lyf getur endurvirkjað sýkinguna. Fyrir meðferð með secukinumabi og meðan á henni stendur gæti læknirinn athugað hvort þú sért með merki um sýkingu. Láttu læknum vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi einkennum: aukin þreyta, gul húð eða augnhvíta, dökkt þvag, lystarleysi, ógleði og/eða verkur ofarlega hægra megin í kvið.

Bólgujúkdómur í þörmum (Crohn's sjúkdómur eða sáraristilbólga)

Hættu að nota Cosentyx og láttu læknum vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú verður vör/var við krampa og verki í kvið, niðurgang, þyngdartap, blóð í hægðum eða einhver önnur einkenni þarmasjúkdóms.

Verið á varðbergi fyrir sýkingum og ofnæmisviðbrögðum

Cosentyx getur hugsanlega haft alvarlegar aukaverkanir, þar með talið sýkingar og ofnæmisviðbrögð. Þú verður að vera á varðbergi fyrir þessum sjúkdómum meðan þú ert á meðferð með Cosentyx.

Hættu að nota Cosentyx og láttu læknum vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegrar sýkingar eða ofnæmisviðbragða. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir“ í kafla 4.

Börn og unglingar

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með skellusóra vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) við öðrum sjúkdómum vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Cosentyx

Láttu læknum eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú hefur nýlega verið bóluset/bólusettur eða ef bólusetning er áformuð. Þú mátt ekki fá ákveðnar gerðir af bóluefnum (lifandi bóluefni) meðan á meðferð með Cosentyx stendur.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

- Ákjósanlegt er að forðast að nota Cosentyx á meðgöngu. Áhrif lyfsins hjá þunguðum konum eru ekki þekkt. Ef þú ert kona á barneignaraldri er þér ráðlagt að forðast að verða þunguð og þú verður að nota fullnægjandi getnaðarvörn meðan á meðferð með Cosentyx stendur og í að minnsta kosti 20 vikur eftir síðasta skammt af Cosentyx. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum.
- Við brjóstgjöf eða ef brjóstgjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að hafa barn á brjósti eða nota Cosentyx. Þú átt ekki að gera hvort tveggja. Eftir notkun Cosentyx átt þú ekki að hafa barn á brjósti í að minnsta kosti 20 vikur frá síðasta skammti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Cosentyx hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Cosentyx

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Cosentyx er gefið með inndælingu undir húð. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að gefa þér Cosentyx sjálf/sjálfur.

Mikilvægt er að reyna ekki að sprauta þig sjálf/sjálfur fyrr en þú hefur fengið þjálfun hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi. Umsjónaraðili getur einnig gefið þér Cosentyx inndælingu eftir viðeigandi þjálfun.

Nánari leiðbeiningar um hvernig á að gefa Cosentyx eru í kaflanum „Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 300 mg áfyllta sprautu“ aftast í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að nálgast notkunarleiðbeiningarnar með því að skanna eftirfarandi QR kóða eða fara á eftirfarandi vefsíðu:

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

Hversu mikið Cosentyx á að gefa og hversu lengi

Læknirinn mun ákveða hversu mikið af Cosentyx þú þarft og í hversu langan tíma.

Skellusóri

Fullorðnir

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem ein 300 mg inndæling**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar ráðleggur læknirinn frekari breytingar á skömmtum fyrir þig. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í einni 300 mg inndælingu.

Börn 6 ára og eldri

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þyngd undir 25 kg: 75 mg gefinn með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 25 kg eða meira og minna en 50 kg: 75 mg gefinn með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 50 kg eða meira: 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.Læknirinn getur aukið skammtinn í 300 mg.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem ein 300 mg inndæling eða tvær 150 mg inndælingar**. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fánleg til að gefa 75 mg og 150 mg skammta.

Eftir fyrsta skammtinn færðu frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem ein 300 mg inndæling**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar getur læknirinn ráðlagt frekari breytingar á skömmtum fyrir þig.

Sóragigt

Ef þú ert með bæði sóragigt og miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra, getur verið að lækningin breyti skammtaleiðbeiningunum eftir þörfum.

Fyrir sjúklinga sem svara ekki vel meðferð með lyfjum sem kallast TNF (tumour necrosis factor) hemlar:

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem ein 300 mg inndæling**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í einni 300 mg inndælingu.

Fyrir aðra sjúklinga með sóragigt

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð. Hægt er að fá önnur lyfjaform/styrkleika fyrir 150 mg skammt.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni.

Hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu)

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð. Hægt er að fá önnur lyfjaform/styrkleika fyrir 150 mg skammt.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem ein 300 mg inndæling.

Áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð. Hægt er að fá önnur lyfjaform/styrkleika fyrir 150 mg skammt.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Cosentyx er ætlað til langtíma meðferðar. Læknirinn mun fylgjast reglulega með sjúkdómnum til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

Ef notaður er stærri skammtur af Cosentyx en mælt er fyrir um

Ef þú hefur fengið stærri skammt af Cosentyx en þú áttir að fá eða ef skammturinn hefur verið gefinn fyrir en læknirinn sagði til um, skaltu láta lækinn vita.

Ef gleymist að nota Cosentyx

Ef þú hefur gleymt að sprauta þig með skammti af Cosentyx skaltu gefa þér næsta skammt um leið og þú manst eftir því. Síðan skaltu ráðfæra þig við lækinn varðandi hvenær þú átt að gefa þér næsta skammt.

Ef hætt er að nota Cosentyx

Það er ekki hættulegt að hætta að nota Cosentyx. Ef þú hættir geta einkenni sóra, sóragigtar eða áslægrar hryggigtar hins vegar komið aftur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú færð einhverja eftirtalinna aukaverkana.

Hugsanlega alvarlegar sýkingar - einkennin geta verið:

- hiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning eða mæði, hósti sem vill ekki fara
- heit, rauð og aum húð eða aum húðútbrot með blöðrum
- sviði við þvaglát

Alvarleg ofnæmisviðbrögð - einkennin geta verið:

- öndunarerfiðleikar eða kyngingarerfiðleikar
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða svima
- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- verulegur kláði í húð ásamt rauðum útbrotum eða upphleyptum nöbbum.

Læknirinn mun ákveða hvort og hvenær þú mátt hefja meðferðina að nýju.

Aðrar aukaverkanir

Flestar eftirtalinna aukaverkana eru vægar eða miðlungsmiklar. Ef einhver þessara aukaverkana verður alvarleg skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýking í efri öndunarfærum með einkennum á borð við særindi í hálsi og nefstíflu (nefkoksþólga, nefslímubólga)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- áblástur (herpessýking í munni)
- niðurgangur
- nefrennsli
- höfuðverkur
- ógleði
- þreyta
- rauð og þurr húð með kláða (exem)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- þruska í munni (hvítsveppasýking í munni)
- einkenni fækkunar hvítra blóðkorna, svo sem hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga (daufkyrningafæð)
- sýking í ytra eyra (hlustarþólga)
- útferð úr auga ásamt kláða, roða og þrota (tárubólga)
- klæjandi útbrot (ofsakláði)
- sýkingar í neðri öndunarfærum
- krampar og verkir í kvið, niðurgangur, þyngdartap eða blóð í hægðum (einkenni þarmasjúkdóms)
- litlar blöðrur með kláða á lófum, iljum og brúnum fingra og taa (blöðruexem)
- fótssveppir

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- veruleg ofnæmisviðbrögð með losti (bráðaofnæmisviðbrögð)
- rauð og flögnuð húð á stóru svæði líkamans sem getur valdið kláða eða sársauka (skinnflagningsbólga)
- bólga í smáæðum húðar, sem getur valdið húðútbrotum með litlum rauðum eða purpurarauðum hnúðum (æðabólga)
- þroti í hálsi, andliti, munni eða koki sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- sveppasýkingar í húð og slímhúð (þar með talið hvítsveppasýking í vélinda)
- sársaukafullur þroti og sáramyndun í húð (ákomudrep)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cosentyx

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið:

- eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða merkimiðanum á sprautunni á eftir „EXP“.
- ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn.

Geymið sprautuna í lokaðri öskjunni til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli við 2°C til 8°C. Má ekki frjósa. Ekki hrista.

Ef nauðsyn krefur má geyma Cosentyx utan kælis í eitt skipti í allt að 4 daga við stofuhita, ekki hærri hita en 30°C.

Lyfið er einungis einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cosentyx inniheldur

- Virka innihaldsefnið er secukinumab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg secukinumab.
- Önnur innihaldsefni eru trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Cosentyx og pakkningastærðir

Cosentyx stungulyf, lausn er tær vökví. Liturinn getur verið frá því að vera enginn til lítilla gulleitur. Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 áfyllta sprautu og í fjölpakkningum sem innihalda 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfylltar sprautur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

Framleiðandi

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

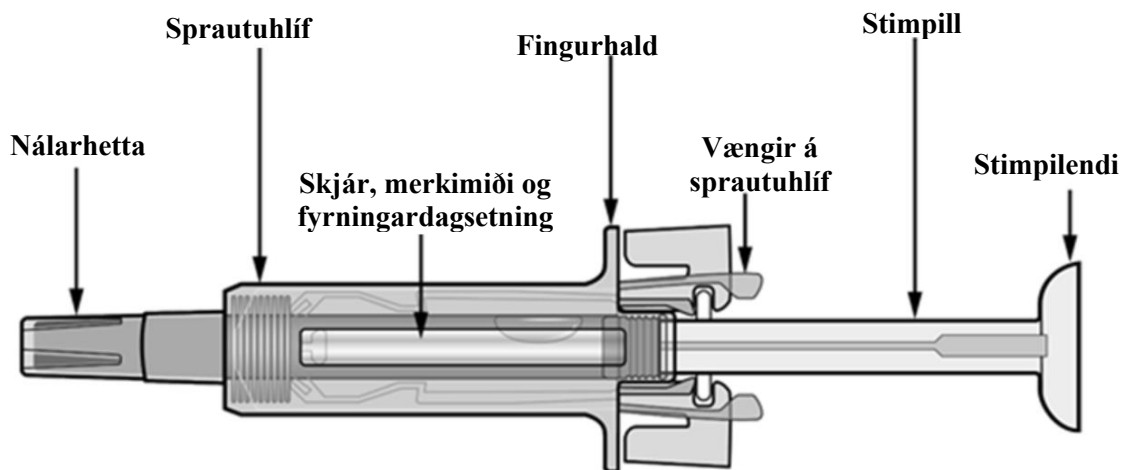
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 300 mg áfyllta sprautu

Lestu ALLAR þessar leiðbeiningar áður en þú gefur inndælingu. Mikilvægt er að þú reynir ekki að gefa þér lyfið sjálf/sjálfur fyrr en þjálfun hefur fengist hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi. Askjan inniheldur Cosentyx 300 mg áfyllta sprautu sem er innsiglið í plastþynnu.

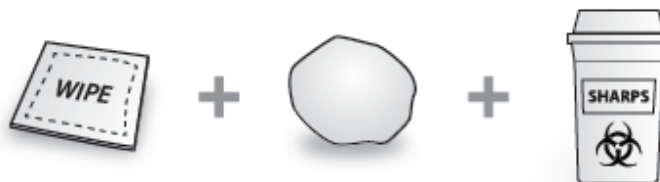
Cosentyx 300 mg áfyllta sprautan



Eftir að lyfið hefur verið gefið virkjast sprautuhlífin þannig að hún hylur nálinu. Þetta er ætlað til að hjálpa til við að verja heilbrigðisstarfsmenn, sjúklinga sem gefa sér sjálfir lyf sem ávísað hefur verið af lækni og einstaklinga sem aðstoða sjúklinga sem gefa sér lyfið sjálfir, fyrir áverkum af völdum nálarstungu fyrir slysi.

Hvað þú þarft til viðbótar fyrir inndælinguna:

- Sprittþurrka.
- Bómullarhnoðri eða grisja.
- Ílát fyrir beitta hluti.



Mikilvægar öryggisupplýsingar

Varúð: Geymið sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá.

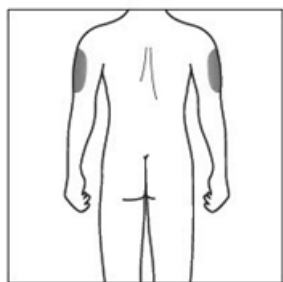
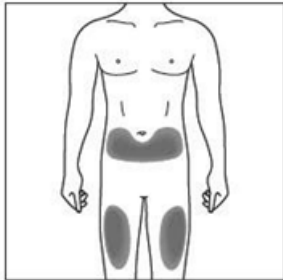
1. Ekki opna innsigliðu ytri öskjuna fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn að nota lyfið.
2. Ekki nota lyfið ef annaðhvort innsiglið á ytri öskjunni eða innsiglið á þynnunni er rofið því þá getur verið að ekki sé öruggt að nota það.
3. Notið ekki ef sprautan hefur dottið á hart yfirborð eða ef hún hefur dottið eftir að nálarhettan var tekin af.
4. Aldrei skilja sprautuna eftir á glámbekk þar sem aðrir gætu átt við hana.
5. Ekki hrista sprautuna.
6. Gættu þess að snerta ekki vængina á sprautuhlífinni fyrir notkun. Með því að snerta þá getur verið að sprautuhlífin virkist of snemma.
7. Ekki fjarlægja nálarhettuna fyrr en rétt áður en þú gefur inndælinguna.
8. Ekki er hægt að nota sprautuna aftur. Farga skal notuðum sprautum strax eftir notkun í ílát fyrir beitta hluti.

Geymsla Cosentyx 300 mg áfylltrar sprautu

1. Geymið lyfið í lokaðri ytri öskjunni til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli við 2°C til 8°C. MÁ EKKI FRJÓSA.
2. Mundu að taka sprautuna úr kælinum til að hún nái stofuhita áður en hún er undirbúin fyrir inndælinguna (30-45 mínútur).

- Ekki skal nota sprautuna eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða merkimiðanum á sprautunni á eftir „EXP“. Ef lyfið er útrunnið skal skila allri pakkningunni í apótekið.

Stungustaðurinn



Stungustaðurinn er sá staður á líkamanum þar sem þú ætlar að sprauta þig.

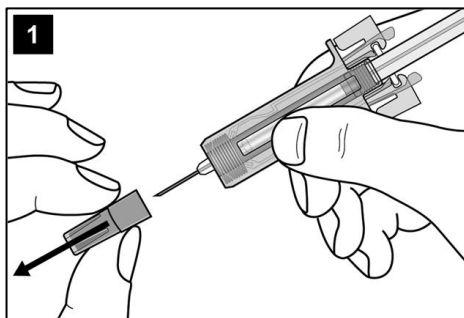
- Ráðlagður staður er framan á lærum. Þú getur einnig notað neðri hluta kviðar, en **ekki** svæðið sem er 5 sentimetra í kring um naflann.
- Veldu mismunandi stað í hvert skipti sem þú gefur þér inndælingu.
- Ekki gefa lyfið í svæði þar sem húðin er aum, marín, rauð, flögnuð eða hörð. Forðist að sprauta í ör eða húðslit.

Ef umönnunaraðili gefur þér inndælinguna má einnig nota svæðið utanvert á upphandleggjum.

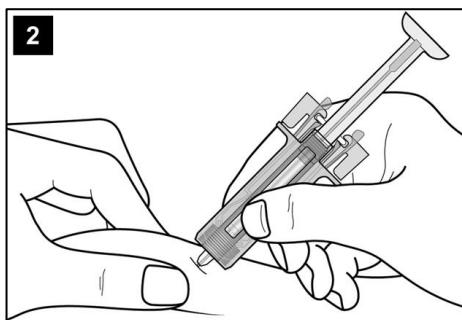
Undirbúningur fyrir notkun Cosentyx 300 mg áfylltu sprautunnar

- Taktu öskjuna með sprautunni út úr kælinum og láttu hana standa **óopnaða** í um það bil 30-45 mínútur til að hún nái stofuhita.
- Þegar þú ert tilbúin/tilbúinn að nota sprautuna skaltu þvo þér vandlega um hendurnar með sápu og vatni.
- Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku.
- Taktu sprautuna úr öskjunni og úr þynnunni með því að halda um sprautuhlífina.
- Skoðaðu sprautuna. Vökvinn á að vera tær. Liturinn getur verið frá því að vera enginn í að vera lítillega gulleitur. Þú getur séð litlar loftbólur, sem er eðlilegt. **EKKI** **NOTA** lyfið ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn. **EKKI** **NOTA** lyfið ef sprautan er brotin. Í öllum þessum tilvikum skal skila allri pakkningunni í apótekið.

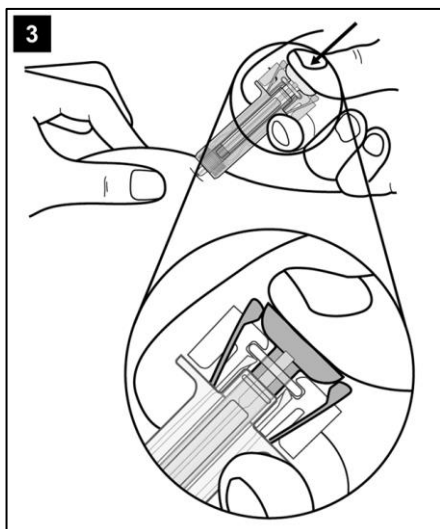
Hvernig nota á áfyllta Cosentyx 300 mg sprautu



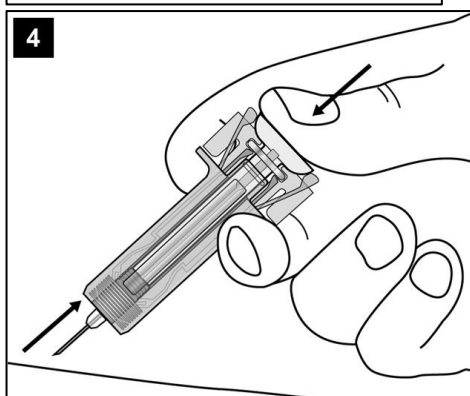
Fjarlægðu nálarhettuna varlega af sprautunni með því að halda um sprautuhlífina. Fargaðu nálarhettunni. Það getur verið dropi af vökva á endanum á nálinni. Það er eðlilegt.



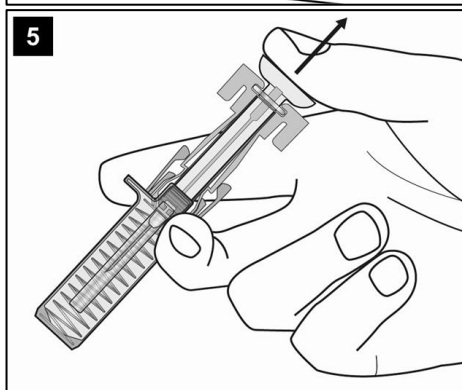
Klíptu varlega saman húðina á stungustaðnum og stingdu nálinni inn eins og sýnt er. Þrýstu nálinni alla leið inn til að tryggja að hægt sé að gefa lyfið að fullu.



Haltu sprautunni eins og sýnt er. Þrýstu stimplinum **hægt** niður **eins langt og hann kemst** þannig að stimpilendinn sé allur á milli vængjanna á sprautuhlífinni. Haltu stimplinum alveg niðri á meðan þú heldur sprautunni á staðnum í 5 sekúndur.



Haltu stimplinum alveg niðri meðan þú dregur nálina varlega beint út úr stungustaðnum.



Losaðu hægt um stimpilinn þannig að sprautuhlífin hylji nálina sjálfkrafa.

Það getur verið smá blóð á stungustaðnum. Þú getur þrýst bómullarhnoðra eða grisju yfir stungustaðinn og haldið í 10 sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú getur sett lítinn plástur yfir stungustaðinn ef þörf krefur.

Leiðbeiningar varðandi förgun



Farga skal notuðu sprautunni í ílát fyrir beitta hluti (lokanlegt, stungubolið ílát). Vegna öryggis og heilsu þinnar og annarra **má aldrei** nota aftur nálar og notaðar sprautur.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

secukinumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx
3. Hvernig nota á Cosentyx
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cosentyx
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað

Cosentyx inniheldur virka efnið secukinumab. Secukinumab er einstofna mótefni sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukín (IL) hemlar. Verkun þessara lyfja byggist á því að þau vinna á móti verkun próteins sem kallast IL-17A, sem er til staðar í auknu magni í sjúkdómum eins og sóra, graftarmyndandi svitakirtlabólgu, sóragigt og áslægri hryggikt.

Cosentyx er notað til meðferðar við eftirtöldum bólgusjúkdómum:

- Skellusóra
- Graftarmyndandi svitakirtlabólgu
- Sóragigt
- Áslægri hryggikt, þ.m.t. hryggikt (áslægri hryggikt sem greinist við myndgreiningu) og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu

Skellusóri

Cosentyx er notað til meðferðar við húðsjúkdómi, sem kallast skellusóri, er veldur bólgu sem hefur áhrif á húðina. Cosentyx dregur úr bólgunni og öðrum einkennum sjúkdómsins. Cosentyx er notað hjá fullorðnum, unglingum og börnum (6 ára og eldri) með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra.

Notkun Cosentyx við skellusóra hjálpar til við að bæta húðhreinsun og draga úr einkennum eins og flögnun, kláða og verkjum.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Cosentyx er notað til að meðhöndla sjúkdóm sem nefnist graftarmyndandi svitakirtlabólga, stundum einnig nefndur *acne inversa* eða Verneuls sjúkdómur. Það er langvinnur og sársaukafullur bólgusjúkdómur í húð. Einkenni geta m.a. verið aumur hnúðar (hnútar) og ígerðir (kýli) sem gróftur getur lekið úr. Algengt er að slíkt komi fram á tilteknum húðsvæðum, svo sem undir brjóstum, í holhönd, innan á lærum, í nára og á þjóhnöppum. Einnig getur orðið vart við örmyndun á viðkomandi svæðum.

Cosentyx getur dregið úr fjölda hnúða og ígerða og einnig úr verk sem oft fylgir sjúkdómnum. Ef þú ert með graftarmyndandi svitakirtlabólgu færðu fyrst önnur lyf. Ef svörun gagnvart þessum lyfjum er ekki næg færðu Cosentyx.

Cosentyx er notað handa fullorðnum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu og nota má það eingöngu eða ásamt sýklalyfjum.

Sóragigt

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómi sem kallast sóragigt. Sjúkdómurinn er bólgusjúkdómur í liðum, oft ásamt sóra. Ef þú ert með virka sóragigt munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum virkrar sóragigtar, bæta líkamlega færni og hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum sem sjúkdómurinn leggst á.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka sóragigt og hægt er að nota það eitt sér eða ásamt öðru lyfi sem kallast metótrexat.

Notkun Cosentyx við sóragigt hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins, hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum og bæta getu þína til eðlilegrar daglegrar virkni.

Áslæg hryggigt, þ.m.t. hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu) og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómum sem kallast hryggigt og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu. Sjúkdómarnir eru bólgusjúkdómar sem leggjast fyrst og fremst á hrygginn sem veldur bólgu í hryggjarliðunum. Ef þú ert með hryggigt eða áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum sjúkdómsins, draga úr bólgu og bæta líkamlega færni.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka hryggigt og virka áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu.

Notkun Cosentyx við hryggigt og áslægri hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins og bæta líkamlega færni.

2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx

Ekki má nota Cosentyx:

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir secukinumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
Ef þú heldur að þú gætir verið með ofnæmi skaltu leita ráða hjá læknum áður en Cosentyx er notað.
- **ef þú ert með virka sýkingu** sem lækningin telur að skipti máli (til dæmis virka berkla).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en Cosentyx er notað:

- ef þú ert með sýkingu.
- ef þú ert með langvinnar eða endurteknar sýkingar.
- ef þú ert með bólgusjúkdóm sem hefur áhrif á meltingarveginn sem kallast Crohn's sjúkdómur.
- ef þú ert með bólgu í ristlinum sem kallast sáraristilbólga.
- ef þú hefur nýlega verið bólusettt/bólusettur eða ef þú átt að fara í bólusetningu meðan á meðferð með Cosentyx stendur.
- ef þú ert á einhverri annarri meðferð við sóra, svo sem öðru ónæmisbælandi lyfi eða ljósmeðferð með útfjólubláu (UV) ljósi.

Berklar

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með eða hefur verið með berkla. Láttu læknum einnig vita ef þú hefur nýlega verið í snertingu við einhvern sem er með berkla. Læknirinn metur þig og gæti gert berklapróf áður en þú notar Cosentyx. Ef læknirinn heldur að þú eigir á hættu að fá berkla, getur verið að þú fái lyf til meðferðar við þeim. Ef einkenni berkla (t.d. þrálátur hósti, þyngdartap, sinnuleysi eða vægur hiti) koma fram meðan á meðferð með Cosentyx stendur skaltu láta læknum tafarlaust vita.

Lifrabólga B

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með eða hefur verið með lifrabólgu B. Þetta lyf getur endurvirkjað sýkinguna. Fyrir meðferð með secukinumabi og meðan á henni stendur gæti læknirinn athugað hvort þú sért með merki um sýkingu. Láttu læknum vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi einkennum: aukin þreyta, gul húð eða augnhvíta, dökkt þvag, lystarleysi, ógleði og/eða verkur ofarlega hægra megin í kvið.

Bólgujúkdómur í þörmum (Crohn's sjúkdómur eða sáraristilbólga)

Hættu að nota Cosentyx og láttu læknum vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú verður vör/var við krampa og verki í kvið, niðurgang, þyngdartap, blóð í hægðum eða einhver önnur einkenni þarmasjúkdóms.

Verið á varðbergi fyrir sýkingum og ofnæmisviðbrögðum

Cosentyx getur hugsanlega haft alvarlegar aukaverkanir, þar með talið sýkingar og ofnæmisviðbrögð. Þú verður að vera á varðbergi fyrir þessum sjúkdómum meðan þú ert á meðferð með Cosentyx.

Hættu að nota Cosentyx og láttu læknum vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegrar sýkingar eða ofnæmisviðbragða. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir“ í kafla 4.

Börn og unglingar

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með skellusóra vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) við öðrum sjúkdómum vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Cosentyx

Láttu læknum eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú hefur nýlega verið bóluset/bólusettur eða ef bólusetning er áformuð. Þú mátt ekki fá ákveðnar gerðir af bóluefnum (lifandi bóluefni) meðan á meðferð með Cosentyx stendur.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

- Ákjósanlegt er að forðast að nota Cosentyx á meðgöngu. Áhrif lyfsins hjá þunguðum konum eru ekki þekkt. Ef þú ert kona á barneignaraldri er þér ráðlagt að forðast að verða þunguð og þú verður að nota fullnægjandi getnaðarvörn meðan á meðferð með Cosentyx stendur og í að minnsta kosti 20 vikur eftir síðasta skammt af Cosentyx. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum.
- Við brjóstgjöf eða ef brjóstgjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að hafa barn á brjósti eða nota Cosentyx. Þú átt ekki að gera hvort tveggja. Eftir notkun Cosentyx átt þú ekki að hafa barn á brjósti í að minnsta kosti 20 vikur frá síðasta skammti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Cosentyx hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Cosentyx

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Cosentyx er gefið með inndælingu undir húð. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að gefa þér Cosentyx sjálf/sjálfur.

Mikilvægt er að reyna ekki að sprauta þig sjálf/sjálfur fyrr en þú hefur fengið þjálfun hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi. Umsjónaraðili getur einnig gefið þér Cosentyx inndælingu eftir viðeigandi þjálfun.

Nánari leiðbeiningar um hvernig á að gefa Cosentyx eru í kaflanum „Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 300 mg UnoReady lyfjapenna“ aftast í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að nálgast notkunarleiðbeiningarnar með því að skanna eftirfarandi QR kóða eða fara á eftirfarandi vefsíðu:

QR kóða verður bætt inn

www.cosentyx.eu

Hversu mikið Cosentyx á að gefa og hversu lengi

Læknirinn mun ákveða hversu mikið af Cosentyx þú þarft og í hversu langan tíma.

Skellusóri

Fullorðnir

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem ein 300 mg inndæling**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar ráðleggur læknirinn frekari breytingar á skömmtum fyrir þig. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í einni 300 mg inndælingu.

Börn 6 ára og eldri

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þyngd undir 25 kg: 75 mg gefinn með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 25 kg eða meira og minna en 50 kg: 75 mg gefinn með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 50 kg eða meira: 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.Læknirinn getur aukið skammtinn í 300 mg.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem ein 300 mg inndæling eða sem tvær 150 mg inndælingar**. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fánleg til að gefa 75 mg og 150 mg skammta.

Eftir fyrsta skammtinn færðu frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem ein 300 mg inndæling**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar getur læknirinn ráðlagt frekari breytingar á skömmtum fyrir þig.

Sóragigt

Ef þú ert með bæði sóragigt og miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra, getur verið að lækningin breyti skammtaleiðbeiningunum eftir þörfum.

Fyrir sjúklinga sem svara ekki vel meðferð með lyfjum sem kallast TNF (tumour necrosis factor) hemlar:

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem ein 300 mg inndæling**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í einni 300 mg inndælingu.

Fyrir aðra sjúklinga með sóragigt

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð. Hægt er að fá önnur lyfjaform/styrkleika fyrir 150 mg skammt.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni.

Hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu)

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð. Hægt er að fá önnur lyfjaform/styrkleika fyrir 150 mg skammt.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem ein 300 mg inndæling.

Áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð. Hægt er að fá önnur lyfjaform/styrkleika fyrir 150 mg skammt.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Cosentyx er ætlað til langtíma meðferðar. Læknirinn mun fylgjast reglulega með sjúkdómnum til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

Ef notaður er stærri skammtur af Cosentyx en mælt er fyrir um

Ef þú hefur fengið stærri skammt af Cosentyx en þú áttir að fá eða ef skammturinn hefur verið gefinn fyrir en læknirinn sagði til um, skaltu láta lækinn vita.

Ef gleymist að nota Cosentyx

Ef þú hefur gleymt að sprauta þig með skammti af Cosentyx skaltu gefa þér næsta skammt um leið og þú manst eftir því. Síðan skaltu ráðfæra þig við lækinn varðandi hvenær þú átt að gefa þér næsta skammt.

Ef hætt er að nota Cosentyx

Það er ekki hættulegt að hætta að nota Cosentyx. Ef þú hættir geta einkenni sóra, sóragigtar eða áslægrar hryggigtar hins vegar komið aftur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú færð einhverja eftirtalinna aukaverkana.

Hugsanlega alvarlegar sýkingar - einkennin geta verið:

- hiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning eða mæði, hósti sem vill ekki fara
- heit, rauð og aum húð eða aum húðútbrot með blöðrum
- sviði við þvaglát

Alvarleg ofnæmisviðbrögð - einkennin geta verið:

- öndunarerfiðleikar eða kyngingarerfiðleikar
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða svima
- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- verulegur kláði í húð ásamt rauðum útbrotum eða upphleyptum nöbbum

Læknirinn mun ákveða hvort og hvenær þú mátt hefja meðferðina að nýju.

Aðrar aukaverkanir

Flestar eftirtalinna aukaverkana eru vægar eða miðlungsmiklar. Ef einhver þessara aukaverkana verður alvarleg skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýking í efri öndunarfærum með einkennum á borð við særindi í hálsi og nefstíflu (nefkoksbólga, nefslímubólga)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- áblástur (herpesýking í munni)
- niðurgangur
- nefrennsli
- höfuðverkur
- ógleði
- þreyta
- rauð, þurr húð með kláða (exem)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- þruska í munni (hvítsveppasýking í munni)
- einkenni fækkunar hvítra blóðkorna, svo sem hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga (daufkyrningafæð)
- sýking í ytra eyra (hlustarbólga)
- útferð úr auga ásamt kláða, roða og þrota (tárubólga)
- klæjandi útbrot (ofsakláði)
- sýkingar í neðri öndunarfærum
- krampar og verkir í kvið, niðurgangur, þyngdartap eða blóð í hægðum (einkenni þarmasjúkdóms)
- litlar blöðrur með kláða á lófum, iljum og brúnum fingra og taa (blöðruexem)
- fótssveppir

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- veruleg ofnæmisviðbrögð með losti (bráðaofnæmisviðbrögð)
- rauð og flögnuð húð á stóru svæði líkamans sem getur valdið kláða eða sársauka (skinnflagningsbólga)
- bólga í smáæðum húðar, sem getur valdið húðútbrotum með litlum rauðum eða purpurarauðum hnúðum (æðabólga)
- þroti í hálsi, andliti, munni eða koki sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- sveppasýkingar í húð og slímhúð (þar með talið hvítsveppasýking í vélinda)
- sársaukafullur þroti og sáramyndun í húð (ákomudrep)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cosentyx

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið:

- eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða merkimiðanum á lyfjapennanum á eftir „EXP“.
- ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn.

Geymið lyfjapennann í lokaðri öskjunni til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli við 2°C til 8°C. Má ekki frjósá. Ekki hrista.

Ef nauðsyn krefur má geyma Cosentyx utan kælis í eitt skipti í allt að 4 daga við stofuhita, ekki hærri hita en 30°C.

Lyfið er einungis einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cosentyx inniheldur

- Virka innihaldsefnið er secukinumab. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg secukinumab.
- Önnur innihaldsefni eru trehalosa tvíhýdrat, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, metionín, polysorbat 80 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Cosentyx og pakkningastærðir

Cosentyx stungulyf, lausn er tær vökví. Liturinn getur verið frá því að vera enginn til lítilla gulleitur. Cosentyx 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna fæst í pakkningu sem inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna og í fjölpakkningum sem innihalda 3 (3 pakkningar sem innihalda 1) áfyllta lyfjapenna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

Framleiðandi

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austurríki

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx 300 mg UnoReady lyfjapenna

secukinumab

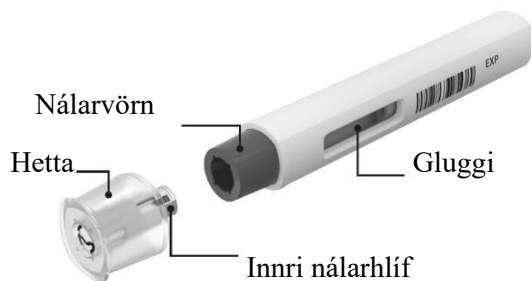


Lestu **ALLAR** þessar leiðbeiningar fyrir inndælingu.

Þessar leiðbeiningar eru til að hjálpa þér að nota Cosentyx UnoReady lyfjapennann á réttan hátt.

Mikilvægt er að þú reynir ekki að gefa þér lyfið sjálf/sjálfur fyrr en þjálfun hefur fengist hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Cosentyx 300 mg UnoReady lyfjapenninn:



Cosentyx 300 mg UnoReady lyfjapenni er sýndur hér fyrir ofan þegar hettan hefur verið tekin af. **Ekki** fjarlægja hettuna fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn að gefa lyfið.

Ekki nota Cosentyx UnoReady lyfjapennann ef innsiglið á ytri öskjunni er rofið.

Geymdu Cosentyx UnoReady lyfjapennann í innsigliðu ytri öskjunni til varnar gegn ljósi þar til þú ert tilbúin/tilbúinn að nota hann.

Geymdu Cosentyx UnoReady lyfjapennann í **kæli** við hita á milli 2°C og 8°C og **þar sem börn ná ekki til**.

- **Ekki frysta** lyfjapennann.
- **Ekki hrista** lyfjapennann.
- Ekki nota lyfjapennann ef hann hefur **dottið** þegar hettan var ekki á honum.

Nálin er hulin af nálarvörninni og nálin sést ekki. Ekki snerta eða ýta á nálarvörnina þar sem þú getur hlotið skaða vegna nálarstungu.

Það sem þú þarft fyrir inndælinguna:

Fylgir í öskjunni:

Nýr og ónotaður Cosentyx 300 mg UnoReady lyfjapenni.



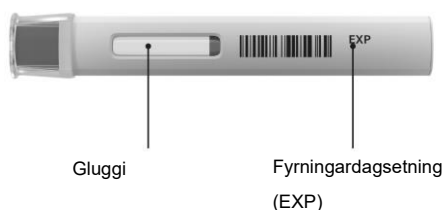
Fylgir ekki í öskjunni:

- Sprittþurrka.
- Bómullarhnoðri eða grisja.
- Ílát fyrir beitta hluti.



Fyrir inndælingu:

Taktu Cosentyx 300 mg UnoReady lyfjapenna úr kælinum **30-45 mínútum fyrir inndælinguna** þannig að hann nái stofuhita.



1. Mikilvæg öryggisatriði sem þarf að skoða fyrir inndælingu:

Glugginn:

Vökvinn á að vera tær. Liturinn getur verið frá því að vera enginn í að vera lítillaga gulleitur.

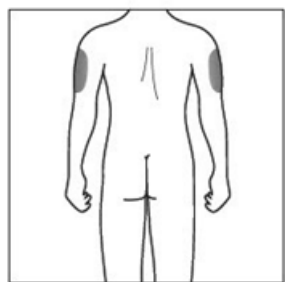
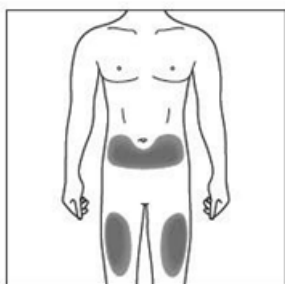
Ekki nota lyfið ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn. Þú getur séð litlar loftbólur, sem er eðlilegt.

Fyrningardagsetning:

Athugaðu fyrningardagsetninguna (EXP) á Cosentyx UnoReady lyfjapennanum. **Ekki nota** lyfjapennann ef komið er fram yfir **fyrningardagsetninguna**.

Vertu viss um að lyfjapenninn innihaldi rétt lyf og réttan skammt.

Hafðu samband við lyfjafræðing ef lyfjapenninn stenst ekki allar þessar skoðanir.



2a. Veldu stungustað:

- Ráðlagður staður er framan á lærum. Þú getur einnig notað neðri hluta kviðar, en **ekki** svæðið sem er 5 sentimetra í kring um naflann.
- Veldu mismunandi stað í hvert skipti sem þú gefur þér inndælingu.
- Ekki gefa lyfið í svæði þar sem húðin er aum, marin, rauð, flögnuð eða hörð. Fordíst að sprauta í ör eða húðslit.

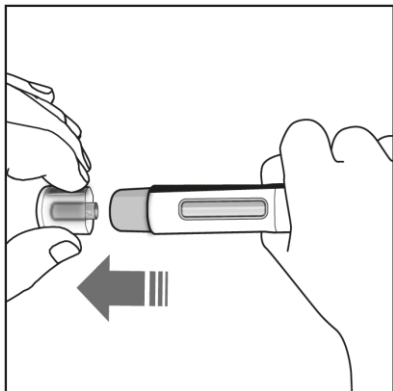
2b. Umönnunaraðilar og heilbrigðisstarfsfólk eingöngu:

- Ef **umönnunaraðili** eða **heilbrigðisstarfsmaður** gefur þér inndælinguna má einnig nota svæðið utanvert á upphandleggjum.

3. Stungustaðurinn hreinsaður:

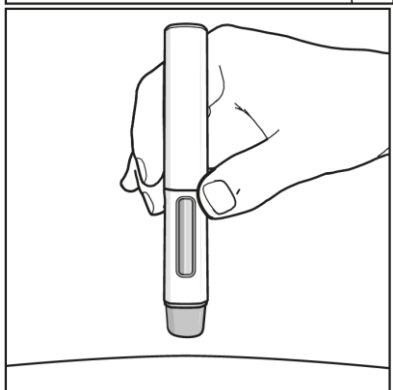
- Þvoðu þér um hendurnar með sápu og heitu vatni.
- Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku með hringlaga hreyfingu. Láttu hann þorna áður en sprautað er.
- Ekki snerta hreinsaða svæðið aftur áður en sprautað er.

Inndælingin:



4. Hettan fjarlægð:

- Ekki fjarlægja hettuna fyrr en þú ert tilbúin/tilbúinn að nota lyfjapennann.
- Dragðu hettuna beint af í áttina sem örin á myndinni hér til vinstri sýnir.
- Þegar hettan hefur verið tekin af skal fleygja henni. Ekki reyna að setja hettuna aftur á.
- Notaðu lyfjapennann innan 5 mínútna frá því að hettan var tekin af.

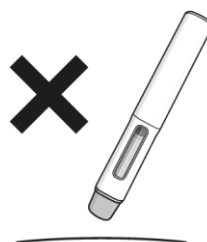


5. Haldið á lyfjapennanum:

- Haldið lyfjapennanum í 90° við hreinsaða stungustaðinn.



Rétt



Rangt

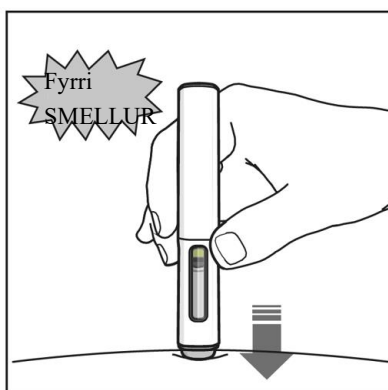


ÞÚ VERÐUR AÐ LESA ÞETTA FYRIR INNDÆLINGU.

Meðan á inndælingunni stendur munt þú heyra **2 smelli**.

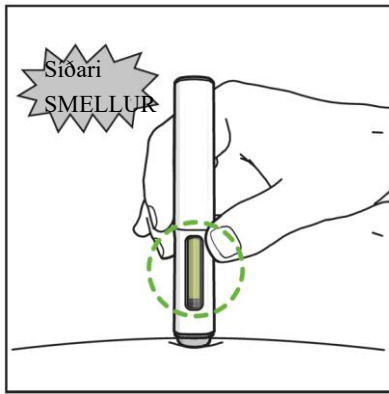
Fyrri smellurinn gefur til kynna að inndælingin sé hafin. Nokkrum sekúndum síðar mun **síðari smellurinn** gefa til kynna að inndælingunni sé **næstum** lokið.

Þú verður að halda lyfjapennanum áfram þétt upp að húðinni þar til þú sérð **grænan vísi með gráum enda** fylla gluggann og hætta að hreyfast.



6. Inndælingin hafin:

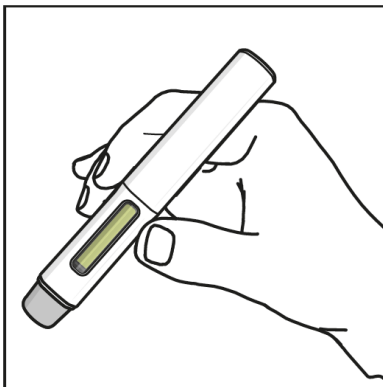
- Þrýstu lyfjapennanum þétt upp að húðinni til að hefja inndælinguna.
- **Fyrri smellurinn** gefur til kynna að inndælingin sé hafin.
- **Haltu** lyfjapennanum **áfram** þétt upp að húðinni.
- **Græni vísirinn með gráa endanum** sýnir framgang inndælingarinnar.



7. Inndælingunni lokið:

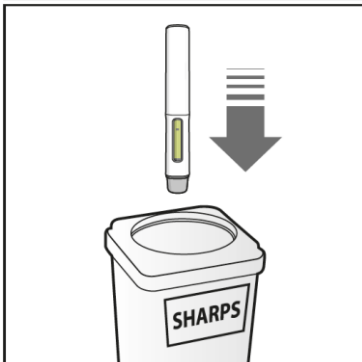
- Hlustaðu eftir **síðari smellinum**. Hann bendir til þess að inndælingunni sé **næstum** lokið.
- Skoðaðu hvort **græni vísirinn með gráa endanum** fylli gluggann og sé hættur að hreyfast.
- Nú má fjarlægja lyfjapennann.

Eftir inndælinguna:



8. Skoðaðu hvort græni vísirinn fylli gluggann:

- Það þýðir að lyfið hefur verið gefið. Hafðu samband við lækinn ef græni vísirinn er ekki sjáanlegur.
- Það getur verið smá blóð á stungustaðnum. Þú getur þrýst bómullarhnoðra eða grisju yfir stungustaðinn og haldið í 10 sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú getur sett lítinn plástur yfir stungustaðinn ef þörf krefur.



9. Förgun á Cosentyx 300 mg UnoReady lyfjapennanum:

- Farga skal notuðum lyfjapenna í ílát fyrir beitta hluti (þ.e. stungupolið, lokanlegt ílát, eða sambærilegt).
- Reyndu aldrei að endurnýta lyfjapenna.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cosentyx 150 mg stungulyfsstofn, lausn

secukinumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx
3. Hvernig nota á Cosentyx
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cosentyx
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cosentyx og við hverju það er notað

Cosentyx inniheldur virka efnið secukinumab. Secukinumab er einstofna mótefni sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukín (IL) hemlar. Verkun þessara lyfja byggist á því að þau vinna á móti verkun próteins sem kallast IL-17A, sem er til staðar í auknu magni í sjúkdómum eins og sóra, graftarmyndandi svitakirtlabólgu, sóragigt og áslægri hryggikt.

Cosentyx er notað til meðferðar við eftirtöldum bólgusjúkdómum:

- Skellusóra
- Graftarmyndandi svitakirtlabólgu
- Sóragigt
- Áslægri hryggikt, þ.m.t. hryggikt (áslægri hryggikt sem greinist við myndgreiningu) og áslægri hryggikt sem ekki greinist við myndgreiningu
- Sjálfvakinni barnaliðbólgu, þ.m.t. festumeinstengdri liðbólgu og sóraliðbólgu hjá börnum

Skellusóri

Cosentyx er notað til meðferðar við húðsjúkdómi, sem kallast skellusóri, er veldur bólgu sem hefur áhrif á húðina. Cosentyx dregur úr bólgunni og öðrum einkennum sjúkdómsins. Cosentyx er notað hjá fullorðnum, unglíngum og börnum (6 ára og eldri) með miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra.

Notkun Cosentyx við skellusóra hjálpar til við að bæta húðhreinsun og draga úr einkennum eins og flögnun, kláða og verkjum.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Cosentyx er notað til að meðhöndla sjúkdóm sem nefnist graftarmyndandi svitakirtlabólga, stundum einnig nefndur *acne inversa* eða Verneuil's sjúkdómur. Það er langvinnur og sársaukafullur bólgusjúkdómur í húð. Einkenni geta m.a. verið aumir hnúðar (hnútar) og ígerðir (kýli) sem gróftur getur lekið úr. Algennt er að slíkt komi fram á tilteknum húðsvæðum, svo sem undir brjóstum, í holhönd, innan á lærum, í nára og á þjóhnöppum. Einnig getur orðið vart við örmyndun á viðkomandi svæðum.

Cosentyx getur dregið úr fjölda hnúða og ígerða og einnig úr verk sem oft fylgir sjúkdómnum. Ef þú ert með graftarmyndandi svitakirtlabólgu færðu fyrst önnur lyf. Ef svörun gagnvart þessum lyfjum er ekki næg færðu Cosentyx.

Cosentyx er notað handa fullorðnum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu og nota má það eingöngu eða ásamt sýklalyfjum.

Sóragigt

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómi sem kallast sóragigt. Sjúkdómurinn er bólgusjúkdómur í liðum, oft ásamt sóra. Ef þú ert með virka sóragigt munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum virkrar sóragigtar, bæta líkamlega færni og hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum sem sjúkdómurinn leggst á.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka sóragigt og hægt er að nota það eitt sér eða ásamt öðru lyfi sem kallast metótrexat.

Notkun Cosentyx við sóragigt hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins, hægja á skemmdum í brjóski og beinum í liðum og bæta getu þína til eðlilegrar daglegrar virkni.

Áslæg hryggigt, þ.m.t. hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu) og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu

Cosentyx er notað til meðferðar við sjúkdómum sem kallast hryggigt og áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu. Sjúkdómarnir eru bólgusjúkdómar sem leggjast fyrst og fremst á hrygginn sem veldur bólgu í hryggjarliðunum. Ef þú ert með hryggigt eða áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu munt þú fyrst fá önnur lyf. Ef þú svarar ekki nægilega vel meðferð með þessum lyfjum munt þú fá Cosentyx til að draga úr einkennum sjúkdómsins, draga úr bólgu og bæta líkamlega færni.

Cosentyx er notað hjá fullorðnum með virka hryggigt og virka áslæga hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu.

Notkun Cosentyx við hryggigt og áslægri hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu hjálpar þér til að draga úr einkennum sjúkdómsins og bæta líkamlega færni.

Sjálfvakín barnaliðbólga, þ.m.t. festumeinstengd liðbólga og sóraliðbólga hjá börnum

Cosentyx er notað hjá sjúklingum (6 ára og eldri) til meðferðar við sjálfvakinni barnaliðbólgu sem flokkast í „festumeinstengda liðbólgu“ og „sóraliðbólgu hjá börnum“. Þetta eru bólgusjúkdómar sem hafa áhrif á liðina og svæðið þar sem sínar tengjast beinum.

Notkun Cosentyx við festumeinstengdri liðbólgu og sóraliðbólgu hjá börnum hjálpar til við að minnka einkenni og bæta líkamlega getu.

2. Áður en byrjað er að nota Cosentyx

Ekki má nota Cosentyx:

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir secukinumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
Ef þú heldur að þú gætir verið með ofnæmi skaltu leita ráða hjá læknum áður en Cosentyx er notað.
- **ef þú ert með virka sýkingu** sem lækningin telur að skipti máli (til dæmis virka berkla).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en Cosentyx er notað:

- ef þú ert með sýkingu.
- ef þú ert með langvinnar eða endurteknar sýkingar.
- ef þú ert með bólgusjúkdóm sem hefur áhrif á meltingarveginn sem kallast Crohn's sjúkdómur.
- ef þú ert með bólgu í ristlinum sem kallast sáraristilbólga.
- ef þú hefur nýlega verið bólusett/bólusettur eða ef þú átt að fara í bólusetningu meðan á meðferð með Cosentyx stendur.
- ef þú ert á einhverri annarri meðferð við sóra, svo sem öðru ónæmisbælandi lyfi eða ljósameðferð með útfjólubláu (UV) ljósi.

Berklar

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með eða hefur verið með berkla. Láttu lækinn einnig vita ef þú hefur nýlega verið í snertingu við einhvern sem er með berkla. Læknirinn metur þig og gæti gert berklapróf áður en þú notar Cosentyx. Ef læknirinn heldur að þú eigir á hættu að fá berkla, getur verið að þú fái lyf til meðferðar við þeim. Ef einkenni berkla (t.d. þrálátur hósti, þyngdartap, sinnuleysi eða vægur hiti) koma fram meðan á meðferð með Cosentyx stendur skaltu láta lækinn tafarlaust vita.

Lifrabólga B

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með eða hefur verið með lifrabólgu B. Þetta lyf getur endurvirkjað sýkinguna. Fyrir meðferð með secukinumabi og meðan á henni stendur gæti læknirinn athugað hvort þú sért með merki um sýkingu. Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi einkennum: aukin þreyta, gul húð eða augnhvíta, dökkt þvag, lystarleysi, ógleði og/eða verkur ofarlega hægra megin í kvið.

Bólgusjúkdómur í þörmum (Crohn's sjúkdómur eða sáraristilbólga)

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú verður vör/var við krampa og verki í kvið, niðurgang, þyngdartap, blóð í hægðum eða einhver önnur einkenni þarmasjúkdóms.

Verið á varðbergi fyrir sýkingum og ofnæmisviðbrögðum

Cosentyx getur hugsanlega haft alvarlegar aukaverkanir, þar með talið sýkingar og ofnæmisviðbrögð. Þú verður að vera á varðbergi fyrir þessum sjúkdómum meðan þú ert á meðferð með Cosentyx.

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegrar sýkingar eða ofnæmisviðbragða. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir“ í kafla 4.

Börn og unglingar

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með skellusóra vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára með sjálfvakta barnaliðbólgu (festumeinstengd liðbólga og soralíðbólga hjá börnum).

Notkun Cosentyx er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) við öðrum sjúkdómum vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Cosentyx

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú hefur nýlega verið bólusett/bólusettur eða ef bólusetning er áformuð. Þú mátt ekki fá ákveðnar gerðir af bóluefnum (lifandi bóluefni) meðan á meðferð með Cosentyx stendur.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

- Ákjósanlegt er að forðast að nota Cosentyx á meðgöngu. Áhrif lyfsins hjá þunguðum konum eru ekki þekkt. Ef þú ert kona á barneignaraldri er þér ráðlagt að forðast að verða þunguð og þú verður að nota fullnægjandi getnaðarvörn meðan á meðferð með Cosentyx stendur og í að minnsta kosti 20 vikur eftir síðasta skammt af Cosentyx. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum.
- Við brjóstagjöf eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum. Þú og lækningurinn skuluð ákveða hvort þú átt að hafa barn á brjósti eða nota Cosentyx. Þú átt ekki að gera hvort tveggja. Eftir notkun Cosentyx átt þú ekki að hafa barn á brjósti í að minnsta kosti 20 vikur frá síðasta skammti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Cosentyx hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Cosentyx

Cosentyx er gefið með inndælingu undir húð af heilbrigðisstarfsmanni.

Gættu þess að ræða við lækninginn hvenær þú átt að fá inndælingarnar og hvenær þú átt að mæta í eftirlit.

Hversu mikið Cosentyx á að gefa og hversu lengi

Lækningurinn mun ákveða hversu mikið af Cosentyx þú þarft og í hversu langan tíma.

Skellusóri

Fullorðnir

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar ráðleggur lækningurinn frekari breytingar á skömmtum fyrir þig. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í tveimur 150 mg inndælingum.

Börn 6 ára og eldri

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamspýngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þýngd undir 25 kg: 75 mg gefinn með inndælingu undir húð.
 - Þýngd 25 kg eða meira og minna en 50 kg: 75 mg gefinn með inndælingu undir húð.
 - Þýngd 50 kg eða meira: 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.Lækningurinn getur aukið skammtinn í 300 mg.
- Hver 150 mg skammtur **er gefinn sem ein 150 mg inndæling**. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fánæg til að gefa 75 mg og 300 mg skammta.

Eftir fyrsta skammtinn færðu frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á grundvelli svörunar getur lækningurinn ráðlagt frekari breytingar á skömmtum fyrir þig.

Sóragigt

Ef þú ert með bæði sóragigt og miðlungsmikinn eða verulegan skellusóra, getur verið að lækningin breyti skammtaleiðbeiningunum eftir þörfum.

Fyrir sjúklinga sem svara ekki vel meðferð með lyfjum sem kallast TNF (tumour necrosis factor) hemlar:

- Ráðlagður skammtur er 300 mg gefinn með inndælingu undir húð.
- Hver 300 mg skammtur **er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar**.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega. Á sérhverjum tímapunkti færðu 300 mg skammt í tveimur 150 mg inndælingum.

Fyrir aðra sjúklinga með sóragigt

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni.

Hryggigt (áslæg hryggigt sem greinist við myndgreiningu)

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Læknirinn gæti aukið skammtinn í 300 mg byggt á því hvernig þú svarar meðferðinni. Hver 300 mg skammtur er gefinn sem tvær 150 mg inndælingar.

Áslæg hryggigt sem ekki greinist við myndgreiningu

- Ráðlagður skammtur er 150 mg gefinn með inndælingu undir húð.

Eftir fyrsta skammtinn færðu vikulegar inndælingar eftir 1, 2, 3 og 4 vikur og síðan færðu inndælingu mánaðarlega.

Sjálfvakin barnaliðbólga (festumeinstengd liðbólga og sóraliðbólga hjá börnum)

- Ráðlagður skammtur fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:
 - Þyngd undir 50 kg: 75 mg gefin með inndælingu undir húð.
 - Þyngd 50 kg eða meira: 150 mg gefin með inndælingu undir húð.
- Hver 150 mg skammtur **er gefinn sem ein 150 mg inndæling**. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta verið fánleg til að gefa 75 mg skammt.

Eftir fyrsta skammtinn færð þú frekari inndælingar vikulega, í viku 1, 2, 3 og 4 og síðan mánaðarlegar inndælingar.

Cosentyx er ætlað til langtíma meðferðar. Læknirinn mun fylgjast reglulega með sjúkdómnum til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

Ef notaður er stærri skammtur af Cosentyx en mælt er fyrir um

Ef þú hefur fengið stærri skammt af Cosentyx en þú áttir að fá eða ef skammturinn hefur verið gefinn fyrr en læknirinn sagði til um, skaltu láta lækinn vita.

Ef gleymist að nota Cosentyx

Ef þú hefur misst af Cosentyx inndælingu skaltu ræða við lækinn.

Ef hætt er að nota Cosentyx

Það er ekki hættulegt að hætta að nota Cosentyx. Ef þú hættir geta einkenni sóra, sóragigtar eða áslægrar hryggigtar hins vegar komið aftur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Hættu að nota Cosentyx og láttu lækinn vita eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú færð einhverja eftirtalinna aukaverkana.

Hugsanlega alvarlegar sýkingar - einkennin geta verið:

- hiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning eða mæði, hósti sem vill ekki fara
- heit, rauð og aum húð eða aum húðútbrot með blöðrum
- sviði við þvagli

Alvarleg ofnæmisviðbrögð - einkennin geta verið:

- öndunarerfiðleikar eða kyngingarerfiðleikar
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða svima
- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- verulegur kláði í húð ásamt rauðum útbrotum eða upphleyptum nöbbum

Læknirinn mun ákveða hvort og hvenær þú mátt hefja meðferðina að nýju.

Aðrar aukaverkanir

Flestar eftirtalinna aukaverkana eru vægar eða miðlungsmiklar. Ef einhver þessara aukaverkana verður alvarleg skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýking í efri öndunarferum með einkennum á borð við særindi í hálsi og nefstíflu (nefkoksbólga, nefslímubólga)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- áblástur (herpessýking í munni)
- niðurgangur
- nefrennsli
- höfuðverkur
- ógleði
- þreyta
- rauð, þurr húð með kláða (exem)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- þruska í munni (hvítsveppasýking í munni)
- einkenni fækkunar hvítra blóðkorna, svo sem hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga (daufkyrningafæð)
- sýking í ytra eyra (hlustarbólga)
- útferð úr auga ásamt kláða, roða og þrota (tárubólga)
- klæjandi útbrot (ofsakláði)
- sýkingar í neðri öndunarferum
- krampar og verkir í kvið, niðurgangur, þyngdartap eða blóð í hægðum (einkenni þarmasjúkdóms)

- litlar blöðrur með kláða á lófum, iljum og brúnum fingra og taa (blöðruexem)
- fótisveppir

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- veruleg ofnæmisviðbrögð með losti (bráðafnæmisviðbrögð)
- rauð og flögnuð húð á stóru svæði líkamans sem getur valdið kláða eða sársauka (skinnflagningsbólga)
- bólga í smáæðum húðar, sem getur valdið húðútbrotum með litlum rauðum eða purpurarauðum hnúðum (æðabólga)
- þroti í hálsi, andliti, munni eða koki sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- sveppasýkingar í húð og slímhúð (þar með talið hvítsveppasýking í vélinda)
- sársaukafullur þroti og sáramyndun í húð (ákomudrep)

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cosentyx

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni eða hettuglasinu á eftir „EXP“.

Fyrir blöndun: Geymið hettuglasið í kæli við 2°C til 8°C.

Eftir blöndun: Nota má lausnina strax eða geyma hana við 2°C til 8°C í allt að 24 klst. Má ekki frjósa. Gefa skal lausnina innan einnar klukkustundar frá því hún er tekin úr 2°C til 8°C geymslunni.

Ekki má nota lyfið ef duftið hefur ekki leyst upp að fullu eða ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða er greinilega brúnn.

Lyfið er einungis einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cosentyx inniheldur

- Virka innihaldsefnið er secukinumab. Hvert hettuglas með stungulyfsstofni, lausn inniheldur 150 mg secukinumab. Eftir blöndun inniheldur 1 ml af lausn, 150 mg af secukinumabi.
- Önnur innihaldsefni eru súkrósi, histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat og polysorbat 80.

Lýsing á útliti Cosentyx og pakkningastærðir

Cosentyx stungulyfsstofn, lausn er hvítt þurrefni í hettuglasi úr gleri.

Cosentyx er fáanlegt í pakkningum sem innihalda eitt hettuglas.

Markaðsleyfishafi

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írland

Framleiðandi

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slóvenía

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spánn

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Cosentyx stungulyfsstofn, lausn

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar læknum og heilbrigðisstarfsfólki.

Útbúa verður lausnina til inndælingar undir húð án þess að hlé sé gert og tryggja skal að viðhöfð sé smitgát. Tíminn sem það tekur að útbúa lausnina frá því að gat er gert á tappann og þar til blönduninni er lokið er að meðaltali 20 mínútur og á ekki að vera lengri en 90 mínútur.

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum við að útbúa Cosentyx 150 mg stungulyfsstofn, lausn:

Leiðbeiningar varðandi blöndun Cosentyx 150 mg stungulyfsstofns, lausnar:

1. Leyfðu hettuglasinu með stungulyfsstofninum að ná stofuhita og gættu þess að sæfða vatnið fyrir stungulyf sé við stofuhita.
2. Dragðu örlítið meira en 1,0 ml af sæfðu vatni fyrir stungulyf upp í 1 ml kvarðaða einnota sprautu og stilltu skammtinn á 1,0 ml.
3. Fjarlægðu plasthettuna af hettuglasinu.
4. Stingdu nálinni á sprautunni ofan í hettuglasið sem inniheldur stungulyfsstofninn gegnum miðjuna á gúmmítappanum og leystu stungulyfsstofninn upp með því að dæla hægt 1,0 ml af sæfðu vatni fyrir stungulyf inn í hettuglasið. Beina skal bununni af sæfða vatninu fyrir stungulyf ofan á stungulyfsstofninn.



5. Hallaðu hettuglasinu þannig að það sé í um það bil 45° halla og snúðu því varlega með fingurgómunum í um það bil 1 mínútu. Ekki hrista eða snúa hettuglasinu við.



6. Geymið hettuglasið upprétt við stofuhita í að minnsta kosti 10 mínútur þannig að lyfið leysist upp. Athugið að lausnin getur freytt.
7. Hallaðu hettuglasinu þannig að það sé í um það bil 45° halla og snúðu því varlega með fingurgómunum í um það bil 1 mínútu. Ekki hrista eða snúa hettuglasinu við.



8. Leyfið hettuglasinu að standa óhreyfðu við stofuhita í um það bil 5 mínútur. Lausnin sem hefur orðið til á að vera tær. Liturinn getur verið frá því að vera enginn í að vera lítilllega gulleitur. Ekki má nota lyfið ef frostþurrkaða þurrefnið hefur ekki leyst upp að fullu eða ef vökvinn inniheldur auðsjáanlegar agnir, er skýjaður eða greinilega brúnn.
9. Útbúið þann fjölda af hettuglösnum sem þörf er á (1 hettuglas fyrir 75 mg skammt, 1 hettuglas fyrir 150 mg skammt, 2 hettuglös fyrir 300 mg skammt).

Eftir geymslu við 2°C til 8°C á að láta lausnina ná stofuhita í um það bil 20 mínútur fyrir gjöf.

Leiðbeiningar varðandi gjöf Cosentyx lausnar

1. Hallaðu hettuglasinu þannig að það sé í um það bil 45° halla og staðsettu nálaroddinn alveg í botninum á lausninni í hettuglasinu meðan lausnin er dregin upp í sprautuna. EKKI snúa hettuglasinu á hvolf.



2. Fyrir 150 mg og 300 mg skammta skaltu draga varlega örlítið meira en 1,0 ml af lausninni til inndælingar undir húð úr hettuglasinu upp í 1 ml kvarðaða einnota sprautu með hentugri nál (t.d. 21G x 2"). Þessi nál verður einungis notuð til að draga Cosentyx upp í einnota sprautuna. Útbúðu þann fjölda af sprautum sem þarf að nota (2 sprautur fyrir 300 mg skammt). Fyrir börn sem fá 75 mg skammt skaltu draga varlega örlítið meira en 0,5 ml af lausninni til inndælingar undir húð og farga því sem eftir er tafarlaust.
3. Sláðu létt á sprautuna meðan nálin vísar upp á við til að loftbólur færist upp í endann.

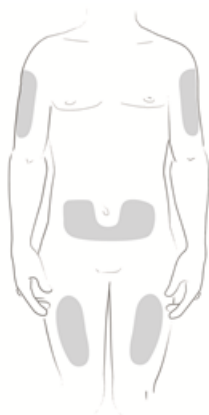


4. Skiptu um nál og settu 27G x 1/2" nál í staðinn.



5. Losaðu loftbólurnar úr sprautunni og stilltu stimpilinn á 1,0 ml kvarðann fyrir 150 mg skammt. Losaðu loftbólurnar úr sprautunni og stilltu stimpilinn á 0,5 ml kvarðann fyrir 75 mg skammt.
6. Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku.

7. Gefðu Cosentyx lausnina undir húð framan á lærum, á neðri hluta kviðar (en ekki á svæðið sem er 5 sentimetra í kringum naflann) eða utanvert á upphandleggjum. Veldu mismunandi stað í hvert skipti sem þú gefur inndælingu. Ekki gefa lyfið í svæði þar sem húðin er aum, marin, rauð, flögnuð eða hörð. Forðist að sprauta í ör eða húðslit.



8. Ekki má nota afgangslausn úr hettuglasinu og farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Hettuglösin eru eingöngu einnota. Fargið notuðum sprautum í ílát fyrir beitta hluti (lokanlegt, stunguþolið ílát). Vegna öryggis og heilsu þinnar og annarra má aldrei nota aftur nálar og notaðar sprautur.