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

Cosentyx (*secukinumab*)

Sintesi in linguaggio semplice di Cosentyx e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cosentyx e per cosa si usa?

Cosentyx è un medicinale che agisce sul sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). È utilizzato nel trattamento delle seguenti affezioni:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute) da moderata a grave in adulti e bambini a partire dai 6 anni che necessitano di un trattamento con un medicinale sistemico (somministrato per via orale o mediante iniezione);
- artrite psoriasica (un'infiammazione delle articolazioni associata alla psoriasi) negli adulti quando i farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non sono sufficientemente efficaci;
- spondiloartrite assiale (un'infiammazione della colonna vertebrale che causa dolore dorsale) negli adulti, compresa spondilite anchilosante, con riscontri radiografici della malattia, e spondiloartrite assiale non radiografica in presenza di chiari segni di infiammazione ma senza riscontri radiografici della malattia. Cosentyx è utilizzato se i trattamenti convenzionali non sono sufficientemente efficaci;
- due tipi di artrite idiopatica giovanile (una forma di artrite nei bambini), ossia artrite correlata a entesite (ERA) e artrite psoriasica giovanile (JPsA), in pazienti a partire dai 6 anni qualora la terapia convenzionale non sia abbastanza efficace o non sia tollerata. Cosentyx può essere utilizzato da solo o in associazione con metotrexato (un medicinale DMARD);
- idrosadenite suppurativa (acne inversa), un'affezione della cute di lunga durata che provoca la comparsa di noduli, ascessi (accumuli di pus) e cicatrizzazione sulla pelle negli adulti. È utilizzato per trattare la malattia in forma attiva da moderata a grave quando i trattamenti sistemici convenzionali non sono sufficientemente efficaci;
- polimialgia reumatica, una malattia infiammatoria che causa dolore muscolare e rigidità, soprattutto nelle spalle e nelle anche. È usato negli adulti quando i medicinali denominati corticosteroidi non sono sufficientemente efficaci o quando la malattia è ricomparsa, mentre la dose di corticosteroidi è ridotta.

Cosentyx contiene il principio attivo secukinumab.

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

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

Come si usa Cosentyx?

Cosentyx può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle affezioni per le quali è indicato.

Cosentyx viene somministrato mediante iniezione sottocutanea ogni settimana per 5 settimane e successivamente una volta al mese quale terapia di mantenimento. Per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa Cosentyx può essere somministrato anche ogni due settimane quale terapia di mantenimento.

L'idrosadenite suppurativa, l'artrite psoriasica, la spondiloartrite assiale o l'artrite idiopatica giovanile generalmente migliorano entro 16 settimane dall'inizio del trattamento. Se non si riscontrano miglioramenti dopo 16 settimane, il medico può decidere di interrompere il trattamento. Per la polimialgia reumatica Cosentyx è somministrato insieme a un ciclo di corticosteroidi gradualmente ridotto. Cosentyx può quindi essere continuato da solo. La dose può essere aumentata a seconda dell'efficacia del trattamento.

L'iniezione può essere praticata dai pazienti stessi (o da chi li assiste) purché abbiano ricevuto le opportune istruzioni. Per maggiori informazioni sull'uso di Cosentyx, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cosentyx?

Il principio attivo di Cosentyx, secukinumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina progettato per legarsi a una proteina denominata interleuchina-17A. L'interleuchina-17A è coinvolta nell'infiammazione e in altri processi del sistema immunitario che causano psoriasi, artrite psoriasica, spondiloartrite assiale, idrosadenite suppurativa e polimialgia reumatica. Legandosi all'interleuchina-17A, secukinumab ne blocca l'azione e riduce in tal modo l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Cosentyx sono stati evidenziati negli studi?

Psoriasi a placche

Negli studi Cosentyx ha mostrato di essere efficace nel trattamento della psoriasi, dell'artrite psoriasica e della spondiloartrite assiale, producendo miglioramenti maggiori rispetto al placebo (un trattamento fittizio) o al medicinale di confronto, etanercept.

In quattro studi sulla psoriasi condotti su 2 403 adulti, dopo 12 settimane è stata registrata una riduzione del 75 % nei punteggi PASI (una misura della gravità della malattia e della zona cutanea interessata) nel 79 % dei pazienti trattati con Cosentyx, a fronte del 44 % di quelli trattati con etanercept e del 4 % di quelli che avevano assunto placebo. Inoltre, il 65 % dei pazienti trattati con Cosentyx presentava una cute esente o quasi esente da segni di malattia, rispetto al 27 % di quelli trattati con etanercept e al 2 % di coloro che avevano ricevuto placebo.

In uno studio sulla psoriasi in forma grave effettuato su 162 bambini a partire dai 6 anni di età, circa l'80 % dei pazienti trattati con Cosentyx ha ottenuto una riduzione del 75 % dei punteggi PASI e circa il 70 % presentava una cute completamente esente, o quasi, da segni di psoriasi dopo 12 settimane, a fronte del 66 % e del 36 % rispettivamente dei pazienti trattati con etanercept e del 15 % e 6 % rispettivamente di coloro che avevano assunto placebo.

Artrite psoriasica

In uno studio su 397 pazienti affetti da artrite psoriasica, tra il 51 % e il 54 % dei pazienti trattati con Cosentyx a dosaggi approvati ha registrato una riduzione del 20 % nei punteggi ACR (articolazioni doloranti ed edematose e altri sintomi) dopo 24 settimane, a fronte del 15 % di coloro che avevano assunto placebo.

Spondilite anchilosante

In uno studio su 219 adulti con spondilite anchilosante, il 61 % dei pazienti trattati con Cosentyx alla dose approvata ha registrato una riduzione del 20 % nei punteggi ASAS (dolore dorsale, rigidità mattutina e altri sintomi) dopo 16 settimane, a fronte del 28 % di coloro che avevano assunto placebo. In un altro studio su 555 adulti con spondiloartrite assiale senza riscontri radiografici, il 41 % dei pazienti trattati con Cosentyx alla dose approvata ha registrato una riduzione del 40 % nei punteggi ASAS dopo 16 settimane, a fronte del 29 % di coloro che avevano assunto placebo.

Artrite idiopatica giovanile

In uno studio su 75 bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 17 anni con ERA o JPsA attiva si è verificata una riacutizzazione dell'affezione in un numero inferiore di pazienti trattati con Cosentyx rispetto a quelli che avevano assunto placebo (10 rispetto a 21). Poiché lo studio è stato condotto solo su un numero esiguo di bambini di età inferiore a 6 anni i dati relativi a questa fascia d'età erano inconcludenti; pertanto Cosentyx è indicato soltanto a partire dai 6 anni di età.

Idrosadenite suppurativa

In due studi effettuati su 1 084 adulti affetti da idrosadenite suppurativa da moderata a grave il 44 % dei pazienti ai quali è stato somministrato Cosentyx ha ottenuto una riduzione di almeno il 50 % degli ascessi e dei noduli dopo 16 settimane, senza alcun aumento del numero di ascessi o fistole (canalicoli anomali). La percentuale di pazienti che hanno assunto placebo ottenendo questa risposta è stata del 32 %.

Polimialgia reumatica

In uno studio condotto su 381 adulti affetti da polimialgia reumatica che avevano manifestato almeno una recidiva (peggioramento) della loro condizione durante la riduzione della dose di corticosteroidi, il 41 % degli adulti trattati con la dose più elevata di Cosentyx e circa il 41 % di quelli trattati con una dose più bassa hanno avuto una remissione prolungata dalla settimana 12 alla settimana 52. Ciò significa che non presentavano segni o sintomi di polimialgia reumatica che richiedevano un trattamento aggiuntivo e non avevano ricevuto una diagnosi recente di arterite a cellule giganti (una condizione infiammatoria correlata che colpisce le arterie di grandi e medie dimensioni) che richiedeva tale trattamento, rispetto al 20 % degli adulti ai quali era stato somministrato placebo. Nello studio, la dose di corticosteroidi somministrata a tutti gli adulti è stata gradualmente ridotta nell'arco di 24 settimane.

Gli studi effettuati con Cosentyx sono descritti più dettagliatamente nelle relazioni di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Cosentyx?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cosentyx, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Cosentyx (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola) con nasofaringite (infiammazione di naso e gola) e rinite (naso chiuso o gocciolante).

Poiché Cosentyx può aumentare il rischio di infezione, non deve essere somministrato a pazienti con gravi infezioni attive (in corso) come la tubercolosi.

Perché Cosentyx è autorizzato nell'UE?

Negli studi Cosentyx ha apportato un sostanziale beneficio clinico ai pazienti con psoriasi, artrite psoriasica, spondiloartrite assiale, artrite correlata all'entesite e artrite psoriasica giovanile. È stato dimostrato che Cosentyx produce un effetto terapeutico rilevante negli adulti con idrosadenite suppurativa da moderata a grave, una malattia con poche opzioni di trattamento sistemico. Cosentyx si è dimostrato efficace nel mantenere gli adulti affetti da polimialgia reumatica privi di segni e sintomi della malattia per un periodo massimo di un anno quando la loro malattia non è stata adeguatamente controllata con corticosteroidi o è ritornata con una riduzione della dose di corticosteroidi.

Il profilo di sicurezza è stato ritenuto rassicurante; la preoccupazione principale riguardava le infezioni di grado lieve. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cosentyx sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cosentyx?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cosentyx sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cosentyx sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Cosentyx sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Cosentyx

Cosentyx ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 gennaio 2015.

Ulteriori informazioni su Cosentyx, compresi il foglio illustrativo e le relazioni di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2026.