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

Cosentyx (*sekukinumabas*)

Paprasta kalba parengta Cosentyx apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cosentyx ir kam jis vartojamas?

Cosentyx – tai imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą veikiantis vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- vidutinio sunkumo arba sunki plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės) – vaistas skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų amžiaus, kuriems būtinas gydymas sisteminio poveikio vaistu (geriamuoju arba švirkščiamuoju);
- psoriazinis artritas (su psoriaze siejamas sąnarių uždegimas) – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kai ligos eigą modifikuojantys vaistai nuo reumato nepakankamai veiksmingi;
- ašinis spondiloartritas (stuburo uždegimas, sukeliantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kai liga nustatoma atlikus rentgeno tyrimą, ir neradiografinis ašinis spondiloartritas – vaistas skiriamas suaugusiesiems, kai atlikus rentgeno tyrimą, ligos nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių. Vaistas skiriamas, kai gydymas įprastais vaistais nepakankamai veiksmingas;
- dviejų tipų jaunatvinis idiopatinis artritas (tam tikros formos artritas, kuriuo serga vaikai): su entezitu susijęs artritas (ESA) ir jaunatvinis psoriazinis artritas (JPsA) – vaistas skiriamas pacientams nuo 6 metų amžiaus, kai įprastas gydymas nepakankamai veiksmingas arba jo pacientai netoleruoja. Cosentyx galima vartoti vieną arba kartu su metotreksatu (LEMVNR vaistu);
- suaugusiesiems diagnozuotas pūlingas hidradenitas (*acne inversa*) – ilgalaikė odos liga, kuria sergant susidaro mazgeliai (guzeliai), abscesai (pūliniai) ir odos randai. Vaistu gydoma vidutinio sunkumo ar sunki aktyvi liga, kai įprastinis sisteminis gydymas nepakankamai veiksmingas;
- reumatinė polimialgija – uždegiminė liga, kuri sukelia raumenų skausmą ir stingulį, ypač pečių ir klubų srityje. Vaistas skiriamas suaugusiesiems, kai gydymas kortikosteroidais nepakankamai veiksmingas arba kai liga atsinaujina, o kortikosteroidų dozė sumažinama.

Cosentyx sudėtyje yra veikliosios medžiagos sekukinumabo.

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.

Kaip vartoti Cosentyx?

Cosentyx galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Cosentyx švirkščiamas po oda kas savaitę 5 savaites, paskui – kartą per mėnesį kaip palaikomasis gydymas. Gydant pūlingą hidradenitą, Cosentyx taip pat gali būti skiriamas kas dvi savaites kaip palaikomojo gydymo vaistas.

Pūlingas hidradenitas, psoriazinis artritas, ašinis spondiloartritas arba jaunatvinis idiopatinis artritas paprastai pagerėja per 16 savaičių nuo gydymo pradžios. Jei per 16 savaičių būklė nepagerėja, gydytojas gali nuspręsti gydymą nutraukti. Sergant reumatine polimialgija, Cosentyx skiriamas kartu su palaipsniui mažinamu kortikosteroidų kursu. Vėliau gydymą Cosentyx galima tęsti vieną. Vaisto dozę galima didinti, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą.

Išmokyti, kaip susišvirkšti vaistą, pacientai (arba juos slaugantys asmenys) tai gali padaryti patys. Daugiau informacijos apie Cosentyx vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Cosentyx?

Cosentyx veiklioji medžiaga sekukinumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo, vadinamo interleukinu-17A. Interleukinas-17A dalyvauja uždegiminiame ir kituose imuninės sistemos procesuose, kurie sukelia psoriazę, psoriazinį artritą, ašinį spondiloartritą, pūlingą hidradenitą ir reumatinę polimialgiją. Jungdamasis prie interleukino-17A, sekukinumabas slopina jo veikimą ir tuo pačiu imuninės sistemos aktyvumą, taip pat šios ligos simptomus.

Kokia Cosentyx nauda nustatyta tyrimų metu?

Plokštelinė psoriazė

Tyrimais įrodyta, kad Cosentyx veiksmingai gydo psoriazę, psoriazinį artritą ir ašinį spondiloartritą: vartojant Cosentyx, pacientų būklė pagerėjo labiau, nei vartojant placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) ar palyginamąjį vaistą etanerceptą.

Atliekant 4 psoriazės tyrimus, kuriuose dalyvavo 2 403 suaugę pacientai, per 12 gydymo savaičių 79 proc. Cosentyx vartojusių pacientų vertinimo pagal psoriazės pažeidimo ploto ir sunkumo indeksą (angl. Psoriasis Area Severity Index, PASI) balas sumažėjo 75 proc. Etanerceptu gydytųjų grupėje tokių pacientų buvo 44 proc., o placebo grupėje – 4 proc. Be to, 65 proc. Cosentyx vartojusių pacientų oda buvo sveika arba beveik nepažeista, palyginti su 27 proc. pacientų etanercepto grupėje ir 2 proc. – placebo grupėje.

Atliekant tyrimą su 162 sunkia psoriaze sergančiais vaikais nuo 6 metų, per 12 savaičių maždaug 80 proc. Cosentyx vartojusių vaikų pagal psoriazės pažeidimo ploto ir vertinimo skalę balai sumažėjo 75 proc., ir beveik 70 proc. vaikų oda buvo sveika arba beveik nepažeista. Etanercepto grupėje tokių pacientų buvo atitinkamai 66 ir 36 proc., o gydytų placebu – 15 ir 6 proc.

Psoriazinis artritas

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 397 psoriaziniu artritu sergantys pacientai, po 24 savaičių 51–54 proc. patvirtintas Cosentyx dozes vartojusių pacientų vertinimas pagal Amerikos reumatologijos koledžo (angl. American College of Rheumatology, ACR) skalę (pagal ją vertinamas sąnarių

skausmingumas, patinimas ir kiti simptomai) sumažėjo 20 proc. Placebo grupėje tokių pacientų buvo 15 proc.

Ankilozinis spondilitas

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 219 ankiloziniu spondilitu sergančių suaugusiųjų, po 16 savaičių 61 proc. patvirtintą Cosentyx dozę vartojusių pacientų vertinimas pagal Tarptautinės spondiloartrito draugijos vertinimų (angl. Assessments in Spondyloarthritis International Society, ASAS) kriterijus sumažėjo 20 proc., o placebo grupėje tokių pacientų buvo 28 proc. Atliekant kitą tyrimą su 555 suaugusiais pacientais, sergančiais neradiografiniu ašiniu spondiloartritu, po 16 savaičių 41 proc. patvirtintą Cosentyx dozę vartojusių pacientų vertinimo pagal ASAS kriterijus rodikliai sumažėjo 40 proc., palyginti su 29 proc. placebą vartojusių pacientų.

Jaunatvinis idiopatinis artritas

Tyrime, kuriame dalyvavo 75 vaikai nuo 2 iki 17 metų amžiaus, sergantys aktyvios formos ESA arba JPsA, liga paūmėjo mažiau Cosentyx vartojusių pacientų, nei placebą vartojusių pacientų (atitinkamai 10 ir 21). Kadangi šiame tyrime dalyvavo tik keli jaunesni nei šešerių metų vaikai, duomenų apie šią amžiaus grupę nepakanka, todėl Cosentyx reikia vartoti nuo šešerių metų.

Pūlingas hidradenitas

Atliekant 2 tyrimus su 1 084 suaugusiaisiais, kuriems buvo diagnozuotas vidutinio sunkumo arba sunkus pūlingas hidradenitas, po 16 savaičių 44 proc. Cosentyx vartojusių pacientų pūlinių ir mazgelių sumažėjo bent 50 proc., o pūlinių ar fistulių (dėl patologinio proceso susidariusių kanalų) skaičius nepadidėjo. Placebą vartojusių pacientų, kuriems pasireiškė toks atsakas į gydymą, dalis sudarė 32 proc.

Reumatinė polimialgija

Atliekant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 381 reumatine polimialgija sergantis suaugusysis, kuriam tuo metu, kai buvo sumažinta kortikosteroidų dozė, liga recidyvavo (paūmėjo) bent vieną kartą, 41 proc. suaugusiųjų, kuriems buvo suleista didesnė Cosentyx dozė, ir maždaug 41 proc. pacientų, kuriems buvo suleista mažesnė vaisto dozė, 12–52-ą savaitę pasiekė ilgalaikę remisiją. Tai reiškia, kad jiems nepasireiškė jokių reumatinės polimialgijos požymių ar simptomų, dėl kurių reikėtų papildomo gydymo, ir jiems nebuvo naujai diagnozuotas gigantinių ląstelių arteritas (susijęs uždegiminis sutrikimas, paveikiantis dideles ir vidutinio dydžio arterijas), dėl kurio reikia tokio gydymo. Placebo grupėje tokių pacientų buvo 20 proc. Atliekant šį tyrimą, per 24 savaites visiems suaugusiesiems buvo skiriama palaipsniui mažinama kortikosteroidų dozė.

Su Cosentyx atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokoluose.

Koks yra Cosentyx šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Cosentyx šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Cosentyx šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos su nazofaringitu (nosies ir gerklės uždegimu) ir rinitas (užsikimšusi ar varvanti nosis).

Kadangi vartojant Cosentyx, gali padidėti infekcijos pavojus, šio vaisto negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis aktyviomis (neišgydytomis) infekcijomis, kaip antai tuberkulioze.

Kodėl Cosentyx buvo registruotas ES?

Atliekant tyrimus nustatyta didelė šio vaisto klinikinė nauda pacientams, sergantiems psoriaze, psoriaziniu artritu, ašiniu spondiloartritu, su entezitu susijusiu artritu (ESA) ir jaunatviniu psoriaziniu artritu. Įrodyta, kad gydymas Cosentyx atitinkamai veiksmingas suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu pūlingu hidradenitu, t. y. liga, kurios sisteminio gydymo galimybių yra nedaug. Cosentyx veiksmingai padėjo reumatine polimialgija sergantiems suaugusiesiems iki vienerių metų išvengti ligos požymių ir simptomų pasireiškimo, kai jų ligos nepavyko pakankamai kontroliuoti kortikosteroidais arba liga atsinaujindavo mažinant kortikosteroidų dozę.

Laikytasi nuomonės, kad Cosentyx saugumo charakteristikos yra patikimos, o pagrindinis nerimą keliantis klausimas susijęs su nesunkiomis infekcijomis. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cosentyx nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cosentyx vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cosentyx vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cosentyx vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Cosentyx šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cosentyx

Cosentyx įregistruotas visoje ES 2015 m. sausio 15 d.

Daugiau informacijos apie Cosentyx, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolus, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-10.