

**ANNEX 1**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cosentyx 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 75 mg secukinumab f' 0.5 ml.

Secukinumab huwa antikorp monoklonali uman rikombinat għal kollox prodott f' ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO - *Chinese Hamster Ovary*).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Is-soluzzjoni hija ċara u mingħajr kulur sa kemmxejn fl-isfar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

#### Psorjasi tal-plakka pedjatrika

Cosentyx hu indikat għat-trattament ta' psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi fit-tfal u fl-adolexxenti minn eta ta' 6 snin li huma kandidati għal terapija sistemika.

#### Artrite idjopatika tal-minorenni (JIA)

##### Artrite relatata ma' entesite (ERA)

Cosentyx, waħdu jew flimkien ma' methotrexate (MTX), huwa indikat għat-trattament ta' artrite relatata ma' entesite attiva f' pazjenti minn 6 snin u akbar li l-marda tagħhom ma rrisponditx kif jixraq għal, jew li ma jistgħux jittolleraw, terapija konvenzjonali (ara sezzjoni 5.1).

##### Artrite psorjatika tal-minorenni (JPsA)

Cosentyx, waħdu jew flimkien ma' methotrexate (MTX), huwa indikat għat-trattament ta' artrite psorjatika tal-minorenni attiva f' pazjenti minn 6 snin u akbar li l-marda tagħhom ma rrisponditx kif jixraq għal, jew li ma jistgħux jittolleraw, terapija konvenzjonali (ara sezzjoni 5.1).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Cosentyx hu indikat biex jintuża skont il-parir u taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament tal-kondizzjonijiet li għalihom hu indikat Cosentyx.

#### Pożoloġija

##### Psorjasi tal-plakka pedjatrika (adolexxenti u tfal minn 6 snin)

Id-doża rakkomandata tissejjes fuq il-piż tal-ġisem (Tabella 1) u tingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda b' doża inizjali f' ġimgħa 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b' dożaġġ ta' manutenzjoni kull xahar. Kull doża ta' 75 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 75 mg taħt il-ġilda. Kull doża ta' 150 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 150 mg taħt il-ġilda. Kull doża ta' 300 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 300 mg taħt il-ġilda jew bħala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg taħt il-ġilda.

**Tabella 1 Id-doża rakkomandata għal psorjasi tal-plakka pedjatrika**

Piż tal-ġisem dakinhar tad-dożaġġ	Doża rakkomandata
<25 kg	75 mg
25 sa <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*tista' tiżdied għal 300 mg)

\*Uhud mill-pazjenti jistgħu jiksbu aktar benefiċċji b' doża oghla.

Artrite idjopatika tal-minorenni (JIA)

*Artrite relatata ma' entesite (ERA) u artrite psorjatika tal-minorenni (JPsA)*

Id-doża rakkomandata tissejjes fuq il-piż tal-ġisem (Tabella 2) u tingħata permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda fil-ġimghat 0, 1, 2, 3, u 4, wara li tingħata doża ta' manutenzjoni kull xahar. Kull doża ta' 75 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 75 mg minn taħt il-ġilda. Kull doża ta' 150 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 150 mg minn taħt il-ġilda.

**Tabella 2 Doża rakkomandata għall-artrite idjopatika tal-minorenni**

Il-piż tal-ġisem dakinhar tad-dożaġġ	Doża rakkomandata
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

Cosentyx jista' jkun disponibbli f' qawwiet u/jew preżentazzjonijiet oħra skont il-htigijiet ta' trattament individwali.

Għall-indikazzjonijiet kollha ta' hawn fuq, id-dejta disponibbli tissuggerixxi li rispons kliniku ġeneralment jinkiseb fi żmien 16-il ġimgha ta' kura. Wieħed għandu jikkunsidra li jwaqqaf it-trattament f'pazjenti li ma wrew l-ebda rispons wara 16-il ġimgha ta' kura. Xi pazjenti b'rispons parzjali fil-bidu sussegwentement jistgħu jitjiebu b'kontinwazzjoni tat-trattament għal aktar minn 16-il ġimgha.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cosentyx fit-tfal bi psorjasi tal-plakka fil-kategoriji ta' ERA u JPsA ta' artrite idjopatika tal-minorenni (JIA) taħt is-6 snin ma ġewx determinati.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cosentyx fit-tfal taħt it-18-il sena f'indikazzjonijiet oħra għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi / indeboliment tal-fwied

Cosentyx ma ġiex studjat f' dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti. Ma tista' tingħata l-ebda rakkomandazzjoni dwar id-doża.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Cosentyx għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Jekk possibbli, partijiet tal-ġilda li juru psorjasi għandhom jiġu evitati bħala siti ta' injezzjoni. Is-siringa m'għandhiex tithawwad.

Wara tahrig xieraq ta' kif għandha tingħata injezzjoni taħt il-ġilda, il-pazjenti jistgħu jinjettaw Cosentyx lilhom infushom jew inkella jista' jingħata minn professjonist fil-qasam mediku jekk it-tabib jiddeċiedi li dan jista' jsir. Madanakollu, it-tabib għandu jara li l-pazjenti jkunu segwiti kif jixraq. Il-pazjenti jew il-professjonist fil-qasam mediku għandhom jiġu mgħarrfa li jridu jinjettaw l-ammont kollu ta' Cosentyx skont l-istruzzjonijiet ipprovduti fil-fuljett ta' tagħrif. Fil-fuljett ta' tagħrif qed jingħataw l-istruzzjonijiet kollha dwar kif għandu jingħata l-prodott.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Infezzjoni attiva ta' importanza klinika, eż. tuberkułozi attiva (ara sezzjoni 4.4).

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

#### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

#### Infezzjonijiet

Secukinumab għandu l-potenzjal li jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet. Kienu osservati infezzjonijiet serji f'pazjenti mogħtija secukinumab wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikkonsidra li juża secukinumab ma'pazjenti b'infezzjoni kronika jew bi storja ta' infezzjoni rikorrenti.

Wieħed għandu jgħarraf lill-pazjenti biex ifittxu parir mediku jekk ikun hemm sinjali jew sintomi li jissuġġerixxu li hemm infezzjoni. Jekk il-pazjent jiżviluppa infezzjoni serja, il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib u m'għandux jingħata secukinumab qabel ma tghaddi l-infezzjoni.

Fi studji kliniċi, kienu osservati infezzjonijiet f'pazjenti mogħtija secukinumab (ara sezzjoni 4.8). Bosta minnhom kienu infezzjonijiet minn ħfief sa moderati fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju bħal nażofaringite u ma kellhomx bżonn li jitwaqqaf it-trattament.

Relatat mal-mekkanizmu ta' azzjoni ta' secukinumab, infezzjonijiet mukokutanji mhux serji kkawżati minn candida kienu irrappurtati aktar ta' spiss għal secukinumab milli għal placebo fl-istudji kliniċi dwar psorjasi (3.55 għal kull 100 sena ta' pazjent għal secukinumab 300 mg kontra 1.00 għal kull 100 sena ta' pazjent għall-placebo) (ara sezzjoni 4.8).

Waqt studji kliniċi, ma kinitx irrappurtata żieda fis-suxxettibilità għat-tuberkułozi. Madanakollu, secukinumab m'għandux jingħata lil pazjenti b'tuberkułozi attiva. Wieħed għandu jqis li tingħata terapija kontra t-tuberkułozi qabel ma jibda jingħata secukinumab lil pazjenti b'tuberkułozi mhux attiva.

#### Marda infjammatorja tal-musrana (inklużi l-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva)

Kienu rrappurtati episodji godda jew imħarrxa ta' mard infjammatorju tal-musrana b'secukinumab (ara sezzjoni 4.8). Secukinumab mhux rakkomandat f'pazjenti b'mard infjammatorju tal-musrana. Jekk pazjent jiżviluppa sinjali u sintomi ta' mard infjammatorju tal-musrana jew ikollu taħrix ta' marda infjammatorja tal-musrana li kienet teżisti qabel, secukinumab għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda ġestjoni medika xierqa.

#### Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Fi studji kliniċi, ġew osservati każijiet rari ta' reazzjonijiet anafilattiċi f'pazjenti li ngħataw secukinumab. Jekk ikun hemm reazzjoni anafilattika jew reazzjonijiet allergiċi serji oħra, wieħed għandu jwaqqaf l-għoti ta' secukinumab minnufih u għandha tinbeda terapija xierqa.

## Individwi sensitivi għal-latex

L-għatu tal-labra li jitneħħa ta' Cosentyx 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest fih derivat mil-lastku naturali latex. Sal-lum ma nstabx lastku naturali latex fl-għatu tal-labra li jitneħħa. Madankollu, ma sarux studji dwar l-użu ta' Cosentyx 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest f' individwi sensitivi għal-latex u għalhekk hemm riskju potenzjali ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li ma jistax jiġi eskluż kompletament.

## Tilqim

M'għandux jingħata tilqim ħaj flimkien ma' secukinumab.

Pazjenti mogħtija secukinumab jistgħu jingħataw tilqim inattivati jew mhux ħaj fl-istess waqt. Fi studju, wara li ngħata tilqim kontra *l-meningococci* u tilqim inattivati kontra *l-influenza*, proporzjon simili ta' voluntiera f' saħħithom ittrattati b' 150 mg ta' secukinumab u dawk ittrattati bil-placebo kienu kapaċi jżidu b' mod xieraq ir-reazzjoni immuni tal-koncentrazzjoni tal-antikorpi fit-tilqimiet kontra *l-meningococci* u *l-influenza* għal mill-i, nqas 4 darbiet. Id-dejta tissuggerixxi li secukinumab ma jrażżanx ir-reazzjoni immuni umorali għat-tilqim kontra *l-meningococci* jew *l-influenza*.

Qabel it-tnedija tat-terapija b' Cosentyx, huwa rakkomandat li l-pazjenti pedjatriċi jirċievu t-tilqim kollu li jixraq skont l-età kif indikat fil-linji gwida għat-tilqim ta' bħalissa.

## Terapija immunosoppressiva konkomitanti

Fi studji dwar psorjasi, is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab flimkien ma' immunosoppressanti, inkluż bijoloġiċi, jew fototerapija ma ġewx evalwati. Secukinumab ingħata flimkien ma' methotrexate (MTX), sulfasalazine u/jew kortikosteroidi fi studji dwar l-artrite (inkluż f' pazjenti b' artrite psorjatika u spondilite ankilotika). Għandu jkun hemm attenzjoni meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' immunosoppressanti oħra flimkien ma' secukinumab (ara wkoll sezzjoni 4.5).

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

M'għandux jingħata tilqim ħaj flimkien ma' secukinumab (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Fi studju fost sugġetti adulti bi psorajsi tal-plakka, ma dehret l-ebda interazzjoni bejn secukinumab u midazolam (sottostrat ta' CYP3A4).

Ma giet osservata l-ebda interazzjoni meta secukinumab ingħata fl-istess hin ma' methotrexate (MTX) u/jew kortikosteroidi fi studji dwar l-artrite (inkluż f' pazjenti b' artrite psorjatika u spondiloartrite assjali).

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontraċezzjoni waqt it-trattament u għal mill-inqas 20 ġimgħa wara t-trattament.

#### Tqala

M'hemmx dejta adegwata dwar l-użu ta' secukinumab f' nisa tqal.

Studji f' animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala preferibbli li ma jintuzax Cosentyx waqt it-tqala.

## Treddigh

Mhux magħruf jekk secukinumab jiġix eliminat fil-halib tas-sider tal-bnedmin. Immunoglobulini huma eliminati fil-halib tas-sider tal-bniedem u mhux magħruf jekk secukinumab jiġix assorbit b'mod sistemiku wara l-ingestjoni. Minhabba l-potenzjal ta' reazzjonijiet avversi kkawżati minn secukinumab fi trabi li qegħdin jiġu mreddghin, għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh waqt it-trattament u sa 20 ġimgħa wara t-trattament jew titwaqqafx it-terapija b'Cosentyx, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija għall-mara.

## Fertilità

L-effett ta' secukinumab fuq il-fertilità tal-bnedmin ma ġiex evalwat. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq il-fertilità.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Cosentyx m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati spiss huma infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (17.1%) (l-aktar frekwenti nażofaringite, rinite).

#### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi u minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq (Tabella 3) huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MeDRA. F'kull klassi tas-sistemi u tal-organi, reazzjonijiet avversi qed jidhru skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti jidhru l-ewwel. F'kull ġabra ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel. Barra minn hekk, il-kategorija ta' frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa tissejjes fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1\ 000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10\ 000$  sa  $< 1/1\ 000$ ); rari ħafna ( $< 1/10\ 000$ ); u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*dejta* disponibbli).

Aktar minn 20 000 pazjent kienu ttrattati b'secukinumab fi studji kliniċi *blinded* u *open-label* f'indikazzjonijiet varji (psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika, spondiloartrite assjali, hidradenitis suppurativa [HS] u kondizzjonijiet awtoimmuni oħrajn), li jirrapprezentaw 34 908 sena ta' esponiment ta' pazjenti. Minn dawn, aktar minn 14 000 pazjent kienu esposti għal secukinumab għal mill-inqas sena. Il-profil tas-sigurtà ta' secukinumab huwa konsistenti fl-indikazzjonijiet kollha.

**Tabella 3 Lista ta' reazzjonijiet avversi waqt studji kliniċi<sup>1)</sup> u mill-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq**

<b>Klassi tas-sistemi u tal-organi</b>	<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjoni avversa</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni ħafna	Infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju
	Komuni	Herpes orali
	Mhux komuni	Kandidjaži orali
		Otitis externa
		Infezzjonijiet fin-naħa ta' isfel tal-passaġġ respiratorju
Mhux magħrufa	Tinea pedis	
Mhux magħrufa	Kandidjaži tal- mukoża u tal-ġilda (inkluż kandidjaži tal-esofagu)	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni	Newtropenija
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet anafilattiċi
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigħ ta' ras
Disturbi fl-ġhajnejn	Mhux komuni	Konguntivite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Rinorea
Disturbi gastrointestinali	Komuni	Dijarea
	Komuni	Dardir
	Mhux komuni	Marda infjammatorja tal-musrana
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Urtikarja
		Ekzema disidrotika
	Rari	Dermatite esfoljattiva <sup>2)</sup>
		Vaskulite ipersensittiva
Mhux magħrufa	Pyoderma gangrenosum	
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Għeja

<sup>1)</sup> Studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (fażi III) fost pazjenti bi psorjasi tal-plakka, PsA, AS, nr-axSpA u HS esposti għal 300 mg, 150 mg, 75 mg jew plaċebo sa 12-il ġimgħa (psorjasi) jew 16-il ġimgħa (PsA, AS, nr-axSpA u HS) li matulhom dam għaddej it-trattament

<sup>2)</sup> Kienu rrapportati każijiet f'pazjenti b'dijanjozi ta' psorjasi

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### Infezzjonijiet

Waqt il-perjodu kkontrollat bil-plaċebo tal-istudji kliniċi fost pazjenti bi psorjasi tal-plakka (total ta' 1 382 pazjent ittrattati b'secukinumab u 694 pazjent ittrattati bi plaċebo sa 12-il ġimgħa), infezzjonijiet kienu rrapportati fi 28.7% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab imqabbel ma' 18.9% tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo. Il-biċċa l-kbira tal-infezzjonijiet kienu jikkonsistu f'infezzjonijiet mhux serji u ħfief sa moderati fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju, bħal nażofaringite, li ma kinux jehtiegu waqfien tat-trattament. Kien hemm żieda fil-kandidjaži tal-mukoża jew tal-ġilda, u dan kien konsistenti mal-mekkanizmu ta' azzjoni, imma l-każijiet kienu ħfief jew moderati fil-gravità tagħhom, mhux serji, irreaġixxew għal trattament komuni u ma kienx hemm bżonn li jitwaqqaf it-trattament. Kien hemm infezzjonijiet serji f'0.14% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab u f'0.3% tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo (ara sezzjoni 4.4).

Matul il-perjodu shih ta' trattament (total ta' 3 430 pazjent ittrattati b'secukinumab għal sa 52 ġimgha fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti), kienu rrapportati infezzjonijiet f'47.5% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab (0.9 għal kull sena ta' pazjent li matulhom il-pazjent baqa' jigi segwit). Kienu rrapportati infezzjonijiet serji f'1.2% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab (0.015 għal kull sena ta' pazjent li matulhom il-pazjent baqa' jigi segwit).

Ir-rati ta' infezzjonijiet osservati fi studji kliniċi dwar artrite psorjatika u spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika) kienu simili għal dawk osservati fl-istudji dwar psorjasi.

Pazjenti b'hidradenitis suppurativa huma iktar suxxettibbli għal infezzjonijiet. Fil-perjodu kkontrollat bi placebo tal-istudji kliniċi f'hidradenitis suppurativa (għadd totali ta' 721 pazjent ittrattati b'secukinumab u 363 pazjent ittrattati bi placebo għal sa 16-il ġimgha), l-infezzjonijiet kienu numerikament oghla mqabbla ma' dawk osservati fl-istudji dwar psorjasi (30.7% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab mqabbla ma' 31.7% f'pazjenti ttrattati bi placebo). Il-biċċa l-kbira ta' dawn kienu mhux serji, ħfief jew moderati fis-severità tagħhom u ma kinux jeħtieġu twaqqif jew interruzzjoni tat-trattament.

#### *Newtropsenija*

Fi studji kliniċi ta' fażi III dwar il-psorjasi, newtropsenija kienet osservata aktar ta' spiss b'secukinumab milli bi placebo, iżda l-biċċa l-kbira tal-każijiet kienu ħfief, temporanji u reversibbli. Newtropsenija ta'  $<1.0-0.5 \times 10^9/l$  (CTCAE grad 3) kienet irrappurtata fi 18 minn 3 430 (0.5%) pazjent fuq secukinumab, bl-ebda dipendenza fuq id-doża u l-ebda relazzjoni temporali għal infezzjonijiet fi 15 minn 18 il-każ. Ma kien hemm l-ebda rapport ta' każijiet ta' newtropsenija aktar severa. Infezzjonijiet mhux serji b'rispons tas-soltu għal trattament standard u li ma kinux jeħtieġu l-waqfien ta' secukinumab kienu rrapportati fit-3 każijiet l-oħra.

Il-frekwenza ta' newtropsenija f'artrite psorjatika, spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika) u hidradenitis suppurativa kienet simili għal psorjasi.

Ġew irrappurtati każijiet rari ta' newtropsenija  $<0.5 \times 10^9/l$  (grad 4 ta' CTCAE).

#### Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Fi studji kliniċi, kien hemm urtikarja u każijiet rari ta' reazzjoni anafilattika b'secukinumab (ara wkoll sezzjoni 4.4).

#### Immunogeniċità

Fi studji kliniċi dwar psorjasi, artrite psorjatika, spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika) u hidradenitis suppurativa, inqas minn 1% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab żviluppaw antikorpi għal secukinumab tul it-52 ġimgha ta' trattament. Madwar nofs l-antikorpi kontra l-mediċina riżultat tat-trattament kienu newtralizzanti, imma dan ma kienx assoċjat ma' nuqqas ta' effikaċja jew ma' anormalitajiet farmakokinetiċi.

#### Popolazzjoni pedjatrika

##### Effetti mhux mixtieqa f'pazjenti pedjatriċi minn 6 snin bi psorjasi tal-plakka

Is-sigurtà ta' secukinumab kienet evalwata f'żewġ studji f'fażi III fost pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka. L-ewwel studju (studju 1 pedjatriku) kien studju *double-blind*, ikkontrollat bil-placebo fost 162 pazjent minn 6 snin sa anqas minn 18-il sena bi psorjasi tal-plakka gravi. It-tieni studju (studju 2 pedjatriku) huwa studju *open-label* fost 84 pazjent minn 6 snin sa anqas minn 18-il sena bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi. Il-profil tas-sigurtà rrapportat f'dawn iż-żewġ studji kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà rrapportat għall-pazjenti adulti bi psorjasi tal-plakka.

##### Effetti mhux mixtieqa f'pazjenti pedjatriċi b'JIA

Is-sigurtà ta' secukinumab kienet evalwata wkoll fi studju f'fażi III fost 86 pajent b'artrite idjopatika tal-minorenni b'ERA u JPsA minn sentejn sa 18-il sena. Il-profil ta' sigurtà rrapportat f'dan l-istudju kien konsistenti mal-profil ta' sigurtà rrapportat għal pazjenti adulti.



## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

Doži sa 30 mg/kg (madwar 2000 sa 3000 mg) ingħataw fil-vina waqt studji kliniċi mingħajr tossiċità li tillimita d-doża. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat li l-pazjent ikun mgħasses għal kwalunkwe sinjal jew sintomu ta' reazzjonijiet avversi u jingħata trattament sintomatiku xieraq minnufih.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressivi, inibituri ta' interleukin, Kodiċi ATC: L04AC10

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Secukinumab hu antikorp monoklonali IgG1/ $\kappa$  għal kollox uman li jeħel b'mod selettiv ma' u jinnewtralizza ċ-ċitokin proinfjammatorju interleukin-17A (IL-17A). Secukinumab jaħdem billi jimmira IL-17A u jinibixxi l-interazzjoni tiegħu mar-riċettur IL-17, li jidher fuq tipi varji ta' ċelluli inkluż il-keratinoċiti. Bħala riżultat, secukinumab jinibixxi r-reħa ta' ċitokini proinfjammatorji, il-kemokini u l-medjaturi tat-tessut imħassar u jnaqqas il-kontribuzzjonijiet li jseħħu permezz ta' IL-17A għall-mard awtoimmuni u infjammatorju. Livelli ta' secukinumab relevanti klinikament jilhq u l-ġilda u jnaqqas l-markaturi infjammatorji lokali. Bħala konsegwenza diretta tat-trattament b'secukinumab jonqsu l-eritema, l-indurazzjoni u d-deskwamazzjoni preżenti f'leżjonijiet ta' psorjasi tal-plakka.

IL-17A hu ċitokin li jseħħ b'mod naturali u li hu involut f'reazzjonijiet infjammatorji u immuni normali. IL-17A għandu sehem ewlieni fil-patoġenesi tal-psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjografika) u hu soprarregolat f'ġilda b'leżjonijiet b'kuntrast ma' ġilda mingħajr leżjonijiet f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka u f'tessut sinovjali ta' pazjenti b'artrite psorjatika. Il-frekwenza taċ-ċelluli li jipproduċu IL-17 kienet ukoll oġġha b'mod sinjifikanti fil-mudullun subkondrali ta' ġogi tal-ispina minn pazjenti bi spondilite ankilotika. Instabu wkoll židiet fl-għadd ta' IL-17A li jipproduċu l-limfoċiti f'pazjenti bi spondiloartrite assjali mhux radjografika. Intwera li l-inibizzjoni ta' IL-17A kienet effettiva fit-trattament ta' spondilite ankilotika, għalhekk dan jistabbilixxi s-sehem ewlieni ta' din iċ-ċitokina fl-ispondiloartrite assjali.

#### Effetti farmakodinamiċi

Il-livelli tas-serum ta' IL-17A totali (IL-17A liberu u marbut ma' secukinumab) għall-ewwel jiżdiedu f'pazjenti mogħtija secukinumab. Wara jkun hemm tnaqqis bil-mod minħabba tnaqqis fit-tneħħija ta' IL-17A marbut ma' secukinumab, li juri li secukinumab jaħtaf b'mod selettiv IL-17A liberu, li għandu sehem ewlieni fil-patoġeneżi tal-psorjasi tal-plakka.

Fi studju b'secukinumab, kien hemm tnaqqis qawwi fl-infiltrazzjoni tan-newtrofili epidermali u fil-markaturi varji assoċjati ma' newtrofili li jiżdiedu f'ġilda b'leżjonijiet ta' pazjenti bi psorjasi tal-plakka wara ġimgħa jew ġimgħatejn ta' trattament.

Intwera li secukinumab għandu livelli aktar baxxi (fi żmien ġimgħa sa ġimgħatejn ta' kura) ta' proteina reattiva C, li huwa indikatur ta' infjammazzjoni.

## Effikaċja klinika u sigurtà

### Psorjasi tal-plakka fl-adulti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab kienu stmati f'erba' studji ta' fażi III, randomised, *double-blind*, ikkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka moderata sa gravi li kienu kandidati għal fototerapija jew terapija sistemika [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. L-effikaċja u s-sigurtà ta' secukinumab 150 mg u 300 mg kienu evalwati kontra plaċebo jew etanercept. Barra minn hekk, studju minnhom evalwa kors ta' trattament kroniku kontra kors ta' "trattament mill-ġdid skont il-ħtieġa" [SCULPTURE].

Mill-2 403 pazjenti li kienu inklużi fl-istudji kkontrollati bil-plaċebo, 79% kienu pazjenti li qatt ma nġhataw din il-mediċina, 45% kienu fallimenti mhux bijoloġiċi u 8% kienu fallimenti bijoloġiċi (6% kienu fallimenti anti-TNF, u 2% kienu fallimenti anti-p40). Madwar 15 sa 25% tal-pazjenti fi studji ta' fażi III kellhom artrite psorjatika (PsA - *psoriatic arthritis*) fil-linja bażi.

Studju 1 dwar Psorjasi (ERASURE) evalwa 738 pazjent. Il-pazjenti randomised għal secukinumab inġhataw dożi ta' 150 mg jew 300 mg f'ġimġhat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar. Studju 2 dwar Psorjasi (FIXTURE) evalwa 1 306 pazjenti. Il-pazjenti randomised għal secukinumab inġhataw dożi ta' 150 mg jew 300 mg f'ġimġhat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti randomised għal etanercept inġhataw dożi ta' 50 mg darbtejn kull ġimġha għal 12-il ġimġha segwiti b'50 mg kull ġimġha. Kemm fi studju 1 u anke fi studju 2, il-pazjenti randomised biex jingħataw plaċebo li ma kinux irreaġixxew f'ġimġha 12 wara għaddew biex jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg) f'ġimġhat 12, 13, 14, u 15, segwiti bl-istess doża kull xahar b'bidu f'ġimġha 16. Il-pazjenti kollha kienu segwiti sa 52 ġimġha wara li nġhata l-ewwel trattament fl-istudju.

Studju 3 dwar Psorjasi (FEATURE) evalwa 177 pazjent mogħtija siringi mimlija għal-lest imqabbla mal-plaċebo wara 12-il ġimġha ta' trattament biex jistma s-sigurtà, it-tollerabbiltà, u l-użabbiltà tas-siringa mimlija għal-lest secukinumab u li tingħata mill-pazjent innifsu. Studju 4 dwar Psorjasi (JUNCTURE) evalwa 182 pazjent mogħtija pinen mimlija għal-lest imqabbla mal-plaċebo wara 12-il ġimġha ta' trattament biex jistma s-sigurtà, it-tollerabbiltà, u l-użabbiltà tal-pinna mimlija għal-lest secukinumab u li tingħata mill-pazjent innifsu. Kemm fi studju 3 u anke fi studju 4, il-pazjenti randomised għal secukinumab inġhataw dożi ta' 150 mg jew 300 mg f'ġimġhat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti kienu wkoll randomised biex jingħataw plaċebo f'ġimġhat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar.

Studju 5 dwar Psorjasi (SCULPTURE) evalwa 966 pazjent. Il-pazjenti kollha mogħtija dożi ta' 150 mg jew 300 mg secukinumab f'ġimġhat 0,1, 2, 3, 4, 8 u 12 u wara kienu randomised biex jingħataw jew kors ta' manutenzjoni tal-istess doża kull xahar b'bidu f'ġimġha 12 jew kors tal-istess doża bhala "trattament mill-ġdid skont il-ħtieġa". Il-pazjenti randomised għal "trattament mill-ġdid skont il-ħtieġa" ma kisbux manutenzjoni xierqa tar-reazzjoni u għaldaqstant hu rrakkomandat kors fiss ta' manutenzjoni kull xahar.

Il-punti finali koprimarji fl-istudji kkontrollati bil-plaċebo u bl-attiv kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u IGA mod 2011 "ċara" jew reazzjoni "kważi ċara" kontra l-plaċebo f'ġimġha 12 (ara Tabelli 4 u 5). Id-doża ta' 300 mg tejbet il-fejtan tal-ġilda b'mod partikulari fejn tidhol ġilda "ċara" jew "kważi ċara" b'rabta mal-punti finali tal-effikaċja ta' PASI 90, PASI 100, u IGA mod 2011 b'reazzjoni ta' 0 jew 1 fuq il-firxa tal-istudji kollha bl-ogħla effetti jidhru f'ġimġha 16, u għaldaqstant din id-doża hi rrakkommandata.

**Tabella 4 Sommarju tar-reazzjoni klinika ta' PASI 50/75/90/100 & IGA\* mod 2011 "čara" jew "kwazi čara" fi Studji 1, 3 u 4 dwar psorjasi (ERASURE, FEATURE u JUNCTURE)**

	Plaċebo	Ġimgħa 12		Ġimgħa 16		Ġimgħa 52	
		150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
<b>Studju 1</b>							
Numru ta' pazjenti	246	244	245	244	245	244	245
Reazzjoni PASI 50 n (%)	22 (8.9%)	203 (83.5%)**	222 (90.6%)	212 (87.2%)	224 (91.4%)	187 (77%)	207 (84.5%)
Reazzjoni PASI 75 n (%)	11 (4.5%)	174 (71.6%)**	200 (81.6%)**	188 (77.4%)	211 (86.1%)	146 (60.1%)	182 (74.3%)
Reazzjoni PASI 90 n (%)	3 (1.2%)	95 (39.1%)**	145 (59.2%)**	130 (53.5%)	171 (69.8%)	88 (36.2%)	147 (60.0%)
Reazzjoni PASI 100 n (%)	2 (0.8%)	31 (12.8%)	70 (28.6%)	51 (21.0%)	102 (41.6%)	49 (20.2%)	96 (39.2%)
Reazzjoni IGA mod 2011 "čara" jew "kwazi čara" n (%)	6 (2.40%)	125 (51.2%)**	160 (65.3%)**	142 (58.2%)	180 (73.5%)	101 (41.4%)	148 (60.4%)
<b>Studju 3</b>							
Numru ta' pazjenti	59	59	58	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 50 n (%)	3 (5.1%)	51 (86.4%)	51 (87.9%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 75 n (%)	0 (0.0%)	41 (69.5%)**	44 (75.9%)**	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 90 n (%)	0 (0.0%)	27 (45.8%)	35 (60.3%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 100 n (%)	0 (0.0%)	5 (8.5%)	25 (43.1%)	-	-	-	-
Reazzjoni IGA mod 2011 "čara" jew "kwazi čara" n (%)	0 (0.0%)	31 (52.5%)**	40 (69.0%)**	-	-	-	-
<b>Studju 4</b>							
Numru ta' pazjenti	61	60	60	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 50 n (%)	5 (8.2%)	48 (80.0%)	58 (96.7%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 75 n (%)	2 (3.3%)	43 (71.7%)**	52 (86.7%)**	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 90 n (%)	0 (0.0%)	24 (40.0%)	33 (55.0%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 100 n (%)	0 (0.0%)	10 (16.7%)	16 (26.7%)	-	-	-	-
Reazzjoni IGA mod 2011 "čara" jew "kwazi čara" n (%)	0 (0.0%)	32 (53.3%)**	44 (73.3%)**	-	-	-	-

\* IGA mod 2011 hu skala ta' 5 kategoriji li tinkludu "0 = čara", "1 = kwazi čara", "2 = hafifa", "3 = moderata" jew "4 = gravi", li tindika l-evalwazzjoni shiħa tat-tabib dwar il-gravità tal-psorjasi billi tiffoka fuq l-indurazzjoni, l-eritema u l-qxur. Is-suċċess tat-trattament ta' "čara" jew "kwazi čara" kien jikkonsisti f'nuqqas ta' sinjali ta' psorjasi jew leżjonijiet ta' kulur normali sa roża, l-ebda thaxxin tal-plakka u l-ebda qxur fokali jew qxur minimu.

\*\* valuri p kontra l-plaċebo u aġġustati f'każ ta' tkattir: p<0.0001.

**Tabella 5 Sommarju tar-reazzjoni klinika fl-istudju 2 dwar psorjasi (FIXTURE)**

	Ġimgha 12				Ġimgha 16				Ġimgha 52		
	Plaċebo	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	
Numru ta' pazjenti	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323	
Reazzjoni PASI 50 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%)	
Reazzjoni PASI 75 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%)	
Reazzjoni PASI 90 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%)	
Reazzjoni PASI 100 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%)	
Reazzjoni IGA mod 2011 "ċara" jew "kważi ċara" n (%)	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%)	

\*\* valuri p kontra etanercept: p=0.0250

Fi studju ieħor dwar il-psorajsi (CLEAR) 676 pazjent kienu evalwati. Secukinumab 300 mg laħqu l-*endpoints* primarji u sekondarji billi ntweriet superjorit  għal ustekinumab skont ir-rispons PASI 90 fis-16-il ġimgha (*endpoint* primarju), l-heffa tar-rispons PASI 75 fir-4 ġimgha, u skont ir-rispons PASI 90 fit-tul fit-52 ġimgha. Kienu osservati, imma aktar kmieni, l-effikaċja akbar ta' secukinumab imqabbel ma' ustekinumab għall-*endpoints* b'rispons PASI 75/90/100 u IGA mod 2011 0 jew 1 ("ċar" jew "kważi ċar") u dawn komplew sat-52 ġimgha (Tabella 6).

**Tabella 6 Sommarju tar-rispons kliniku fl-istudju CLEAR**

	Ġimgha 4		Ġimgha 16		Ġimgha 52	
	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*
Numru ta' pazjenti	334	335	334	335	334	335
rispons PASI 75 n (%)	166 (49.7%)**	69 (20.6%)	311 (93.1%)	276 (82.4%)	306 (91.6%)	262 (78.2%)
rispons PASI 90 n (%)	70 (21.0%)	18 (5.4%)	264 (79.0%)**	192 (57.3%)	250 (74.9%***)	203 (60.6%)
rispons PASI 100 n (%)	14 (4.2%)	3 (0.9%)	148 (44.3%)	95 (28.4%)	150 (44.9%)	123 (36.7%)
rispons IGA mod 2011 "ċar" jew "kważi ċar" n (%)	128 (38.3%)	41 (12.2%)	278 (83.2%)	226 (67.5%)	261 (78.1%)	213 (63.6%)

\* Pazjenti ttrattati b'secukinumab ngħataw doġi ta' 300 mg fil-ġimghat 0, 1, 2, 3 u 4, wara komplew bl-istess doġa kull 4 ġimghat sat-52 ġimgha. Pazjenti ttrattati b'ustekinumab ngħataw 45 mg jew 90 mg f'ġimghat 0 u 4, u wara kull 12-il ġimgha sat-52 ġimgha (doġi skont il-piż fid-dawl tal-pożoloġija approvata)

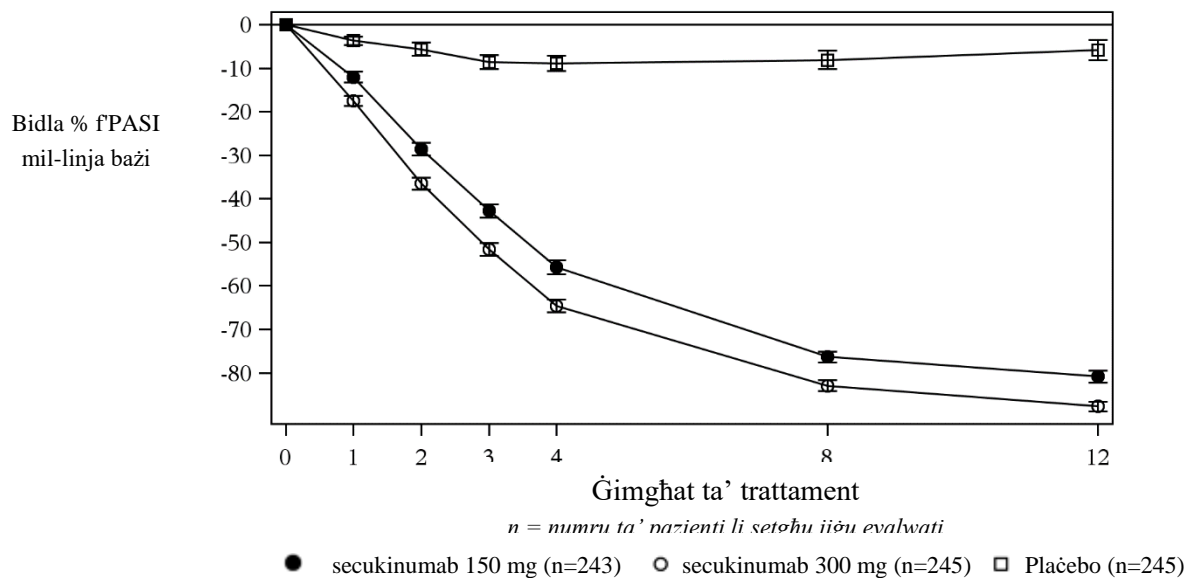
\*\* valuri p kontra ustekinumab: p<0.0001 għall-*endpoint* primarju ta' PASI 90 fis-16-il ġimgha u għall-*endpoint* sekondarju ta' PASI 75 fir-4 ġimgha

\*\*\* il-valuri-p kontra ustekinumab: p=0.0001 għall-*endpoint* sekondarju ta' PASI 90 fit-52 ġimgha

Secukinumab kien effikaċi f'pazjenti li qatt ma ngħataw kura sistemika, li qatt ma ngħataw il-medicina, esposti għal trattamenti bijoloġiċi/anti-TNF u li ma ħadmux fuqhom trattamenti bijoloġiċi/anti-TNF. Titjib f'PASI 75 f'pazjenti b'artrite psorjatika fl-istess waqt fil-linja bażi kien simili għal dak fil-popolazzjoni globali ta' psorjasi tal-plakka.

Secukinumab kien assoċjat ma bidu mgħaġġel ta' effikaċja bi tnaqqis ta' 50% fil-medja ta' PASI mat-3 ġimgha għad-doġa ta' 300 mg.

**Figura 1 Il-bidla perċentwali fuq medda ta' żmien mil-linja bażi tal-medja tal-punteġġ PASI fi studju 1 (ERASURE)**



*Lokazzjonijiet/forom ta' psorajsi tal-plakka speċifiċi*

F'żewġ studji oħrajn ikkontrollati bil-placebo, kien hemm titjib fiż-żewġ psorajsi tad-dwiefer (TRANSFIGURE, 198 pazjent) u psorajzi tal-plakka palmopantar (GESTURE, 205 pazjenti). fl-istudju TRANSFIGURE, secukinumab kien superjuri għall-placebo fis-16-il ġimgha (46.1% għal 300 mg, 38.4% għal 150 mg u 11.7% għall-placebo) kif evalwat skont titjib qawwi mil-linja bażi fl-Indiċi tal-Gravità tal-Psorajsi tad-Dwiefer (NAPSI %) għal pazjenti bi psorajsi tal-plakka minn moderata sa gravi, b'involverment tad-dwiefer. Fl-istudju GESTURE, secukinumab kien superjuri għall-placebo fis-16-il ġimgha (33.3% għal 300 mg, 22.1% għal 150 mg u 1.5% għall-placebo) kif evalwat skont titjib qawwi b'rispons ppIGA 0 jew 1 ("ċar" jew "kważi ċar") għal pazjenti bi psorajsi tal-plakka palmopantar minn moderata sa gravi.

Studju kkontrollat bil-placebo evalwa 102 pazjenti bi psorajsi tal-qurriegħa, definiti bħala li għandhom punteġġ tal-Indiċi ta' Psorajsi tal-Qurriegħa Severa (PSSI) ta'  $\geq 12$ , il-punteġġ tal-qurriegħa biss ta' 3 skont IGA mod 2011 jew aktar u mill-inqas 30% tal-area tas-superfici affettwata. Secukinumab 300 mg kien superjuri għall-placebo fit-12-il ġimgha hekk kif evalwat permezz ta' titjib qawwi mil-linja bażi kemm skont ir-rispons ta' PSSI 90 (52.9% kontra 2.0%) u IGA mod 2011 0 jew ir-rispons tal-qurriegħa biss (56.9% kontra 5.9%). Titjib fiż-żewġ endpoints kien sostnut għall-pazjenti mogħtija secukinumab li ssoktaw bit-trattament sal-24 ġimgha.

*Riżultati rrappurtati dwar ir-rabta bejn il-kwalità tal-ħajja u l-pazjent*

Kien hemm titjib statistikament sinifikanti f'ġimgha 12 (studji 1-4) mil-linja bażi mqabbel mal-placebo skont id-DLQI (Dermatology Life Quality Index). It-tnaqqis fil-medja (titjib) skont id-DLQI mil-linja bażi kien ivarja minn -10.4 għal -11.6 b'secukinumab 300 mg, minn -7.7 għal -10.1 b'secukinumab 150 mg, kontra -1.1 għal -1.9 bil-placebo f'ġimgha 12. Dan it-titjib inżamm għal 52 ġimgha (studji 1 u 2).

Erbghin fil-mija tal-partecipant fi studji 1 u 2 temmew il-Psoriasis Symptom Diary®. Fil-każ ta' partecipanti li mlew id-djarju f'kull wieħd minn dawn l-istudji, intwera titjib statistikament sinifikanti f'ġimgha 12 mil-linja bażi mqabbel mal-placebo fejn jidhlu sinjali u sintomi ta' ħakk, uġiġħ u qxur irrappurtati mill-pazjent.

Kien hemm titjib qawwi statistikament fir-4 ġimgha mil-linja bażi fost pazjenti ttrattati b'secukinumab imqabbla ma' pazjenti ttrattati b'ustekinumab (CLEAR) fid-DLQI u dan it-titjib baqa' jinżamm sat-52 ġimgha.

Kien hemm titjib qawwi statistikament f' sinjali rrapportati mill-pazjenti u fis-sintomi tal-ħakk, uġiġh u qxur fis-16-il ġimġha u t-52 ġimġha (CLEAR) skont il-Psoriasis Symptom Diary® f' pazjenti ttrattati b' secukinumab imqabbla ma' pazjenti ttrattati b' ustekinumab.

Kien hemm titjib qawwi statistikament (tnaqqis) fit-12-il ġimġha mil-linja bażi fl-istudju dwar il-psorajżi tal-qurriegħa f' sinjali rrapportati mill-pazjenti u f' sintomi ta' ħakk, uġiġh u qxur fil-qurriegħa mqabbel mal-plaċebo.

### Popolazzjoni pedjatrika

#### Psorjasi tal-plakka pedjatrika

Intwera li secukinumab itejjeb is-sinjali u s-sintomi, u l-kwalità tal-ħajja fejn tidhol is-saħħa f' pazjenti pedjatriċi minn 6 snin 'il fuq bi psorjasi tal-plakka (ara Tabelli 8 u 10).

#### Psorjasi tal-plakka gravi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab kienu evalwati waqt studju randomizzat f' fażi III, *double-blind*, ikkontrollat bil-plaċebo u b' etanercept f' pazjenti pedjatriċi minn 6 sa <18-il sena bi psorjasi tal-plakka gravi, kif iddefinit b' punteġġ PASI ta'  $\geq 20$ , b' punteġġ IGA mod 2011 ta' 4, u bis-sehem ta'  $\geq 10\%$  BSA, li kienu kandidati għal terapija sistemika. Madwar 43% tal-pazjenti kellhom minn qabel espożizzjoni għal fototerapija, 53% għal terapija sistemika konvenzjonali, 3% għal bijoloġiċi, u 9% kellhom fl-istess ħin artrite psorjatika.

L-istudju 1 dwar psorjasi pedjatrika evalwa 162 pazjent li ġew randomizzati biex jingħataw doża baxxa ta' secukinumab (75 mg f' każ ta' ġisem li jiżen <50 kg jew 150 mg f' każ ta' ġisem li jiżen  $\geq 50$  kg), doża għolja ta' secukinumab (75 mg f' każ ta' ġisem li jiżen <25 kg, 150 mg f' każ ta' ġisem li jiżen bejn  $\geq 25$  kg u  $\geq 50$  kg, jew 300 mg f' każ ta' ġisem li jiżen  $\geq 50$  kg), jew plaċebo f' ġimġha 0, 1, 2, 3, u 4 segwita bl-istess doża kull 4 ġimġhat, jew b' etanercept. Il-pazjenti li ġew randomizzati għal etanercept ingħataw 0.8 mg/kg kull ġimġha (sa massimu ta' 50 mg). It-tqassim tal-pazjenti skont il-piż u l-età meta nġhażlu għal għarrieda jinsab deskritt f' Tabella 7.

**Tabella 7 Tqassim tal-pazjenti skont il-piż u l-età għall-istudju 1 dwar psorjasi pedjatrika**

Randomizzazzjoni stratifikata	Deskrizzjoni	Secukinumab doża baxxa n=40	Secukinumab doża għolja n=40	Plaċebo n=41	Etanercept n=41	Total N=162
Età	6-<12-il sena	8	9	10	10	37
	$\geq 12$ -<18-il sena	32	31	31	31	125
Piż	<25 kg	2	3	3	4	12
	$\geq 25$ -<50 kg	17	15	17	16	65
	$\geq 50$ kg	21	22	21	21	85

Il-pazjenti li ġew randomizzati sabiex jingħataw plaċebo li ma kenux irreaġixxew f' ġimġha 12 għaddew jew fil-grupp mogħti doża baxxa jew għolja ta' secukinumab (doża msejsa skont il-piż tal-ġisem tal-grupp) u rċevew il-mediċina studjata f' ġimġha 12, 13, 14, u 15, u wara l-istess doża kull 4 ġimġhat minn ġimġha 16. Il-punti finali koprimarji kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u reazzjoni IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) f' ġimġha 12.

Matul il-perjodu ta' 12-il ġimġha kkontrollat bil-plaċebo, l-effikaċja kemm tad-doża baxxa u anke tal-għolja ta' secukinumab kienet komparabbli għall-punti finali koprimarji. L-istimi tal-*odds ratio* favur iż-żewġ dożi ta' secukinumab kienu sinjifikanti statistikament kemm għal PASI 75 u wkoll għal IGA mod 2011 reazzjoni 0 jew 1.

Il-pazjenti kollha kienu segwiti għall-effikaċja u s-sigurtà matul it-52 ġimgħa wara l-ewwel doża. Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjonijiet PASI 75 u IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) wera firda bejn il-gruppi ttrattati b' secukinumab u l-placebo fl-ewwel vista f' ġimgħa 4 mil-linja bażi, bid-differenza toħroġ b' aktar prominenza f' ġimgħa 12. Ir-rispons inżamm matul il-perjodu ta' żmien ta' 52 ġimgħa (ara Tabella 8). It-titjib fir-rati ta' reazzjonijiet f' PASI 50, 90, 100 u fil-punteġġi fiċ-Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) ta' 0 jew 1 baqa' jinżamm ukoll matul il-perjodu ta' żmien ta' 52 ġimgħa.

Barra minn hekk, ir-rati ta' reazzjonijiet f' PASI 75, IGA 0 jew 1, PASI 90 f' ġimgħat 12 u 52 għall-gruppi mogħtija kemm doża baxxa u għolja ta' secukinumab kienu oġhla mir-rati għall-pazjenti ttrattati b' etanercept (ara Tabella 8).

Lil hinn minn ġimgħa 12, l-effikaċja kemm tad-doża baxxa kif ukoll ta' dik għolja ta' secukinumab kienet komparabbli minkejja li l-effikaċja tad-doża għolja kienet oġhla għal pazjenti ta'  $\geq 50$  kg. Il-profil tas-sigurtà tad-doża baxxa u tad-doża għolja kienu komparabbli u konsistenti mal-profil tas-sigurtà fl-adulti.

**Tabella 8 Sommarju tar-reazzjoni klinika fi psorjasi pedjatrika f' ġimgħa 12 u 52 (studju 1 dwar psorjasi pedjatrika)\***

Kriterji ta' reazzjoni	Trattament ikkomparat 'test' vs. 'kontroll'	'test'	'kontroll'	stima tal-odds ratio (95% CI)	valur-p
		n**/m (%)	n**/m (%)		
<b>F' ġimgħa 12***</b>					
<b>PASI 75</b>	secukinumab doża baxxa vs. placebo	32/40 (80.0)	6/41 (14.6)	25.78 (7.08, 114.66)	<0.0001
	secukinumab doża għolja vs. placebo	31/40 (77.5)	6/41 (14.6)	22.65 (6.31, 98.93)	
	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	32/40 (80.0)	26/41 (63.4)	2.25 (0.73, 7.38)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	31/40 (77.5)	26/41 (63.4)	1.92 (0.64, 6.07)	
<b>IGA 0/1</b>	secukinumab doża baxxa vs. placebo	28/40 (70.0)	2/41 (4.9)	51.77 (10.02, 538.64)	<0.0001
	secukinumab doża għolja vs. placebo	24/40 (60.0)	2/41 (4.9)	32.52 (6.48, 329.52)	
	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	28/40 (70.0)	14/41 (34.1)	4.49 (1.60, 13.42)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	24/40 (60.0)	14/41 (34.1)	2.86 (1.05, 8.13)	
<b>PASI 90</b>	secukinumab doża baxxa vs. placebo	29/40 (72.5)	1/41 (2.4)	133.67 (16.83, 6395.22)	<0.0001
	secukinumab doża għolja vs. placebo	27/40 (67.5)	1/41 (2.4)	102.86 (13.22, 4850.13)	
	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	29/40 (72.5)	12/41 (29.3)	7.03 (2.34, 23.19)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	27/40 (67.5)	12/41 (29.3)	5.32 (1.82, 16.75)	
<b>F' ġimgħa 52</b>					
<b>PASI 75</b>	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	35/40 (87.5)	28/41 (68.3)	3.12 (0.91, 12.52)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	35/40 (87.5)	28/41 (68.3)	3.09 (0.90, 12.39)	
<b>IGA 0/1</b>	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	29/40 (72.5)	23/41 (56.1)	2.02 (0.73, 5.77)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	30/40 (75.0)	23/41 (56.1)	2.26 (0.81, 6.62)	
<b>PASI 90</b>	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	30/40 (75.0)	21/41 (51.2)	2.85 (1.02, 8.38)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	32/40 (80.0)	21/41 (51.2)	3.69 (1.27, 11.61)	

\* intużat imputazzjoni abbażi ta' dawk li ma rreagixxewx għat-terapija biex tagħmel tajjeb għall-valuri nieqsa  
 \*\* n huwa l-għadd ta' dawk li ma rreagixxewx għat-terapija, m = l-għadd ta' pazjenti valutabbli  
 \*\*\* estensjoni tal-perjodu tal-vista f' ġimgħa 12  
 L-odds ratio, il-95% intervall ta' kunfidenza, u l-valur-p ittiefdu minn mudell ta' rigressjoni logistika eżatta bi grupp mogħti t-trattament, bil-kategorija ġisem-piż fil-linja bażi u l-kategorija tal-età bħala fatturi

Proporzjon akbar ta' pazjenti pedjatriċi ttrattati b' secukinumab irrappurtaw titjib fil-kwalità tal-ħajja fejn tidhol is-saħħa skont kif imkejjel bil-puntegġ CDLQI ta' 0 jew 1 imqabbel mal-plaċebo f' ġimgha 12 (doża baxxa 44.7%, doża għolja 50%, plaċebo 15%). Mal-medda taż-żmien sa ġimgha 52 inkluża ż-żewġ gruppi mogħtija d-doża ta' secukinumab kienu numerikament akbar mill-grupp mogħti etanercept (doża baxxa 60.6%, doża għolja 66.7%, etanercept 44.4%).

Psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi

Kien imbassar li secukinumab se jkun effettiv għat-ttrattament ta' pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka moderata abbażi tar-relazzjoni muriġa fir-reazzjoni bejn l-effikaċja u l-espożizzjoni f' pazjenti adulti bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi, u x-xebh fil-mod kif tiżviluppa l-marda, il-patofisjoloġija, u l-effett tal-medicina f' pazjenti adulti u pedjatriċi bl-istess livelli ta' espożizzjoni.

Fuq kollox, is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab tkejlu fi studju multiċentriku f' fażi III *open-label*, b'żewġ gruppi, bi grupp parallelu fost pazjenti pedjatriċi minn 6 snin sa <18-il sena bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi, kif iddefinit bil-puntegġ PASI ta'  $\geq 12$ , bil-puntegġ IGA mod 2011 ta'  $\geq 3$ , u bis-sehem ta'  $\geq 10\%$  BSA, li kienu kandidati għal terapija sistemika.

L-istudju 2 dwar psorjasi pedjatrika evalwa 84 pazjent li ġew randomizzati biex jingħataw doża baxxa ta' secukinumab (75 mg f'każ ta' ġisem li jiżen <50 kg jew 150 mg f'każ ta' ġisem li jiżen  $\geq 50$  kg) jew doża għolja ta' secukinumab (75 mg f'każ ta' ġisem li jiżen <25 kg, 150 mg f'każ ta' ġisem li jiżen bejn  $\geq 25$  kg u <50 kg, jew 300 mg f'każ ta' ġisem li jiżen  $\geq 50$  kg) f' ġimgha 0, 1, 2, 3, u 4 segwita bl-istess doża kull 4 ġimghat. It-tqassim tal-pazjenti li ġew randomizzati skont il-piż u l-età jinsab deskritt f' Tabella 9.

**Tabella 9 It-tqassim tal-pazjenti skont il-piż u l-età għall-istudju 2 dwar il-psorjasi pedjatrika**

Sottogruppi	Deskrizzjoni	Secukinumab doża baxxa n=42	Secukinumab doża għolja n=42	Total N=84
Età	6-<12-il sena	17	16	33
	$\geq 12$ -<18-il sena	25	26	51
Piż	<25 kg	4	4	8
	$\geq 25$ -<50 kg	13	12	25
	$\geq 50$ kg	25	26	51

Il-punti finali koprimarji kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u reazzjoni IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) f' ġimgha 12.

L-effikaċja kemm tad-doża baxxa u tad-doża għolja ta' secukinumab kienet komparabbli u wriet titjib qawwi statistikament imqabbel mal-plaċebo storiku għall-punti finali koprimarji. Il-probabbiltà posterjuri stmata ta' effett pożittiv tat-ttrattament kienet ta' 100%.

Il-pazjenti baqgħu jkunu segwiti għall-effikaċja fuq medda ta' 52 ġimgha wara l-ewwel għotja. L-effikaċja (iddefinita bħala reazzjoni PASI 75 u IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' [0 jew 1]) kienet osservata saħansitra mill-ewwel vista wara l-linja bażi f' ġimgha 2, u l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) żdiedet sa ġimgha 24 u baqgħet hekk sa ġimgha 52. Deher ukoll titjib f' PASI 90 u PASI 100 f' ġimgha 12, żdied sa ġimgha 24, u baqa' hekk sa ġimgha 52 (ara Tabella 10).

Il-profil tas-sigurtà tad-doża baxxa u tad-doża għolja kienu komparabbli u konsistenti mal-profil tas-sigurtà fl-adulti.



**Tabella 10 Sommarju tar-reazzjoni klinika fi psorjasi pedjatrika minn moderata sa gravi f'gimgha 12 u 52 (studju 2 dwar psorjasi pedjatrika)\***

	Ġimgha 12		Ġimgha 52	
	Secukinumab doża baxxa	Secukinumab doża għolja	Secukinumab doża baxxa	Secukinumab doża għolja
Numru ta' pazjenti	42	42	42	42
n reazzjoni PASI 75 (%)	39 (92.9%)	39 (92.9%)	37 (88.1%)	38 (90.5%)
n reazzjoni IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (%)	33 (78.6%)	35 (83.3%)	36 (85.7%)	35 (83.3%)
n reazzjoni PASI 90 (%)	29 (69%)	32 (76.2%)	32 (76.2%)	35 (83.3%)
n reazzjoni PASI 100 (%)	25 (59.5%)	23 (54.8%)	22 (52.4%)	29 (69.0%)
* intużat imputazzjoni abbażi ta' dawk li ma rreagixxewx għat-terapija biex tagħmel tajjeb għall-valuri n-nieqsa				

Dawn ir-riżultati fost il-popolazzjoni bi psorjasi tal-plakka pedjatrika minn moderata sa gravi kkonfermaw l-assunzjonijiet imbassra skont ir-relazzjoni bejn l-effikaċja u r-rispons tal-espożizzjoni f'pazjenti adulti, imsemmija hawn fuq.

Fost il-grupp mogħti doża baxxa, 50% u 70.7% tal-pazjenti kisbu puntegg ta' 0 jew 1 f'CDLQI f'gimgha 12 u 52, rispettivament. Fil-grupp mogħti doża għolja, 61.9% u 70.3% kisbu puntegg ta' 0 jew 1 f'CDLQI f'gimgha 12 u 52, rispettivament.

#### Artrite idjopatika tal-minorenni (JIA)

##### *Artrite relatata ma' entesite (ERA) u artrite psorjatika tal-minorenni (JPsA)*

L-effikaċja u s-sigurtà ta' secukinumab kienu evalwati f'86 pazjent fi studju fi tliet partijiet f'fażi III, double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo, imsejsa fuq episodji, randomizzati fost pazjenti ta' bejn sentejn u <18-il sena b'ERA jew JPsA attiva skont id-dijanjosi abbażi tal-kriterji ta' klassifikazzjoni għall-JIA tal-International League of Associations for Rheumatology (ILAR) immodifikat. L-istudju kien jikkonsisti f'porzjon open-label (Part 1) fejn il-pazjenti kollha ngħataw secukinumab sat-12-il gimgha. Il-pazjenti li wrew rispons fit-12-il gimgha ta' JIA ACR 30 daħlu fil-fażi double-blind ta' Parti 2 u ngħażlu għal għarrieda 1:1 biex ikomplu bit-trattament b'secukinumab jew biex jibdew trattament bi plaċebo (irtirar randomizzat) sa gimgha 104 jew sakemm ma reġax fegg xi episodju qawwi. Il-pazjenti li reġa' kellhom episodju qawwi ddaħħlu fl-open-opel bi trattament b'secukinumab sa gimgha 104 (Parti 3).

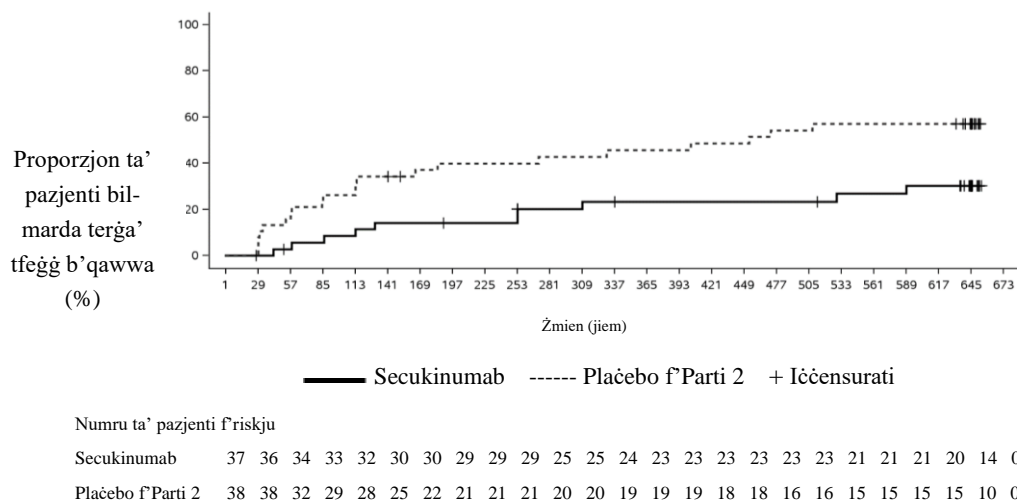
Il-pazjenti b'sottotipi ta' JIA malli ssieħbu fl-istudju kienu: 60.5% ERA u 39.5% JPsA, li jew ma rrispondewx kif jixraq jew kienu intolleranti għal  $\geq 1$  mill-medicini antiirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs) u għal  $\geq 1$  mill-medicini antiinfjammatorji mhux sterojdali (NSAIDs). Fil-linja bażi, l-użu ta' MTX kien irrappurtat f'65.1% tal-pazjenti; (63.5% [33/52] ta' pazjenti b'ERA u 67.6% [23/34] ta' pazjenti b'JPsA). Kien hemm 12 minn 52 pazjent b'ERA li ngħataw fl-istess hin trattament b'sulfasalazine (23.1%). Pazjenti b'piż fil-linja bażi ta' <50 kg (n=30) ingħataw doża ta' 75 mg u pazjenti b'piż ta'  $\geq 50$  kg (n=56) ingħataw doża ta' 150 mg. L-età fil-linja bażi kienet minn sentejn sa 17-il sena, bi 3 pazjenti kellhom bejn sentejn u <6 snin, 22 pazjent minn 6 sa <12-il sena u 61 pazjent minn 12 sa <18-il sena. Fil-linja bażi l-puntegg skont il-Juvenile Arthritis Disease Activity Score (JADAS)-27 kien ta' 15.1 (SD:7.1).

L-endpoint primarju kien iż-żmien sa ma reġa' fegg episodju qawwi waqt il-perjodu ta' rtirar randomizzat (Parti 2). Il-marda tqieset li reġgħet fegget b'qawwa meta din marret għall-aġħar b'madwar  $\geq 30\%$  f'mill-inqas tliet sa sitt kriterji ta' rispons b'rabta ma' JIA ACR u meta kien hemm titjib ta' madwar  $\geq 30\%$  f'mhux aktar minn wiehed mis-sitt kriterji ta' rispons b'rabta ma' JIA ACR u f'mill-inqas żewġ gogi attivi.

Fi tmiem Parti 1, 75 minn 86 (87.2%) tal-pazjenti wrew rispons ta' 30 b'rabta ma' JIA ACR u daħlu f'Parti 2.

L-istudju lahaq l-endpoint primarju tiegħu billi wera titwil qawwi statistikament sakemm il-marda reġgħet feġġet b'qawwa f'pazjenti ttrattati b'secukinumab imqabbel mal-plaċebo f'Parti 2. Ir-riskju li jerga' jfeġġ episodju qawwi tnaqqas bi 72% fost pazjenti mogħtija secukinumab imqabbel ma' pazjenti mogħtija l-plaċebo f'Parti 2 (Proporzjon ta' periklu=0.28, 95% CI: 0.13 sa 0.63, p<0.001) (Figura 2 u Tabella 11). Matul Parti 2, total ta' 21 pazjent fil-grupp mogħti l-plaċebo reġa' kellhom episodju qawwi (11 b'JPsa u 10 b'ERA) imqabbel ma' 10 pazjenti fil-grupp mogħti secukinumab (4 b'JPsa u 6 b'ERA).

**Figura 2 Stima taż-żmien skont Kaplan-Meier sa ma l-marda reġgħet feġġet b'qawwa f'Parti 2**

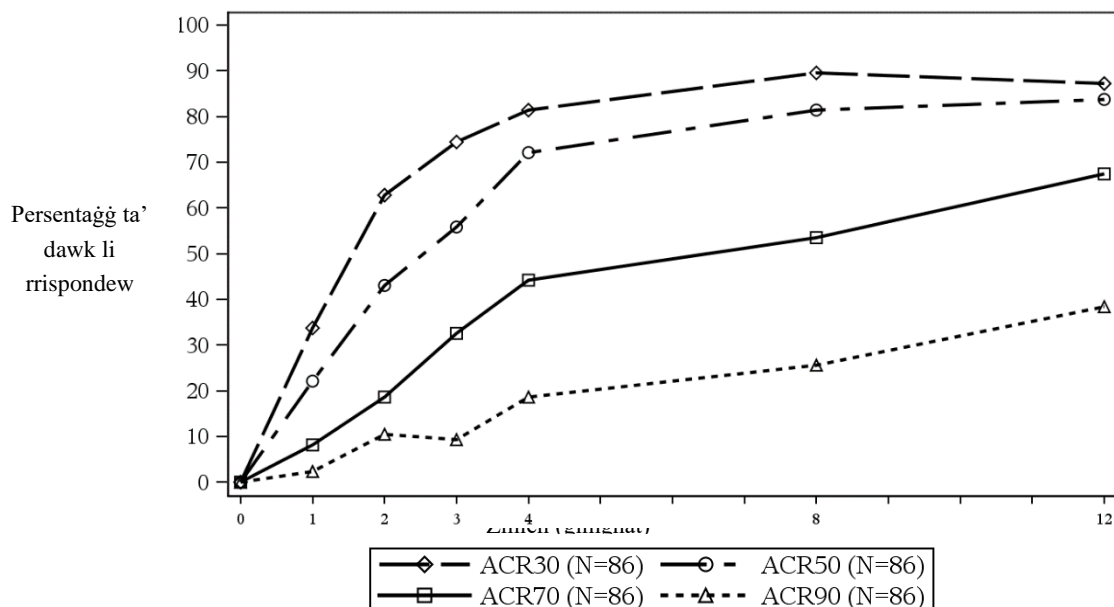


**Tabella 11 Analizi tas-sopravivenza taż-żmien sa ma l-marda reġgħet feġġet b'qawwa – Parti 2**

	<b>Secukinumab</b> (N=37)	<b>Plaċebo f'Parti 2</b> (N=38)
<b>Għadd ta' episodji li fihom il-marda reġgħet feġġet b'qawwa fi tmien Parti 2, n (%)</b>	10 (27.0)	21 (55.3)
<b>Stimi skont Kaplan-Meier:</b>		
Medjana, fi ġranet (95% CI)	NC (NC, NC)	453.0 (114.0, NC)
Rata f'6 xhur bla episodji li fihom il-marda reġgħet feġġet b'qawwa (95% CI)	85.8 (69.2, 93.8)	60.1 (42.7, 73.7)
Rata fi 12-il xahar bla episodji li fihom il-marda reġgħet feġġet b'qawwa (95% CI)	76.7 (58.7, 87.6)	54.3 (37.1, 68.7)
Rata fi 18-il xahar bla episodji li fihom il-marda reġgħet feġġet b'qawwa (95% CI)	73.2 (54.6, 85.1)	42.9 (26.7, 58.1)
<b>Proporzjon ta' periklu għall-plaċebo: Stima (95% CI)</b>	0.28 (0.13, 0.63)	
<b>Il-valur-p log-rank stratifikat</b>	<0.001**	
L-analizi twettqet fuq il-pazjenti kollha magħżula għal għarrieda mogħtija mill-inqas doża waħda tal-medicina studjata f'Parti 2.		
Secukinumab:il-pazjenti kollha li ma hadux il-plaċebo. Il-plaċebo f'Parti 2: il-pazjenti kollha li hadu l-plaċebo f'Parti 2 u secukinumab f'perjodu/i ohra/jn. NC = Mhux kalkolabbli. ** = Sinifikanti statistikament fuq naħa waħda tal-livell ta' importanza 0.025.		

F'Parti 1 tal-open-label, il-pazjenti kollha ngħataw secukinumab sat-12-il ġimgħa. Fit-12-il ġimgħa, 83.7%, 67.4%, u 38.4% tat-tfal kellhom rispons ta' 50, 70 u 90 b'rabta ma' JIA ACR, rispettivament (Figura 3). L-azzjoni ta' secukinumab inbdiet sa mill-ewwel ġimgħa. Fit-12-il ġimgħa l-punteġġ ta' JADAS-27 kien ta' 4.64 (SD:4.73) u t-tnaqqis medju mil-linja bażi ta' JADAS-27 kien ta' -10.487 (SD:7.23).

**Figura 3** Sugġetti b'rispons ta' 30/50/90 b'rabta ma' JIA ACR sat-12-il ġimgha f'Parti 1\*



\*I-imputazzjoni ta' dawk li ma rrispondewx intużat biex tagħmel tajjeb għall-valuri n-neqsin

Id-dejta fil-grupp ta' bejn sentejn sa <6 snin kienet inkonklussiva minhabba l-għadd baxx ta' pazjenti taħt is-6 snin imsieħba fl-istudju.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-risultati tal-istudji b' secukinumab f' pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka b'età mit-twelid sa taħt is-6 snin u f' pazjenti pedjatriċi b'artrite idjopatika kronika f'età mit-twelid sa taħt is-sentejn (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-biċċa l-kbira tal-kwalitajiet farmakokinetiċi osservati f' pazjenti bi psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika u spondilite ankilotika kienu simili.

### Popolazzjoni pedjatrika

#### Psorajsi tal-plakka

Waqt żewġ studji pedjatriċi miġburin flimkien, pazjenti bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi (6 snin sa anqas minn 18-il sena) ingħataw secukinumab skont ir-reġim ta' dożaġġ pedjatriku rakkomandat. F' ġimgha 24, pazjenti li kienu jiżnu  $\geq 25$  u <50 kg kellhom il-medja  $\pm$  SD tal-konċentrazzjoni minimali f' qagħda wieqfa ta'  $19.8 \pm 6.96$   $\mu\text{g/ml}$  (n=24) wara li ngħataw 75 mg secukinumab u pazjenti li jiżnu  $\geq 50$  kg kellhom il-medja  $\pm$  SD tal-konċentrazzjoni minimali ta'  $27.3 \pm 10.1$   $\mu\text{g/ml}$  (n=36) wara li ngħataw 150 mg secukinumab. Il-medja  $\pm$  SD tal-konċentrazzjoni minimali f' qagħda wieqfa ta' pazjenti li jiżnu <25 kg (n=8) kienet ta'  $32.6 \pm 10.8$   $\mu\text{g/ml}$  f' ġimgha 24 wara doża ta' 75 mg.

#### Artrite idjopatika tal-minorenni

Fi studju pedjatriku, pazjenti b'ERA u b'JPsa (minn sentejn sa anqas minn 18-il sena) ingħataw secukinumab skont ir-reġim tad-doża pedjatrika rakkomandata. Fl-24 ġimgha, pazjenti b'piż ta' <50 kg, u b'piż ta'  $\geq 50$  kg kellhom  $\pm$  SD medja fi stat wieqaf waqt il-konċentrazzjoni ta'  $25.2 \pm 5.45$   $\mu\text{g/ml}$  (n=10) u  $27.9 \pm 9.57$   $\mu\text{g/ml}$  (n=19), rispettivament.

## Popolazzjoni adulta

### Assorbiment

Wara doża waħda taħt il-ġilda ta' 300 mg bħala formulazzjoni likwidu f'individwi f'saħħithom, secukinumab laħaq konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta'  $43.2 \pm 10.4$  µg/ml bejn jumejn u 14-il jum wara d-doża.

Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, wara doża waħda mogħtija taħt il-ġilda ta' 150 mg jew 300 mg lil pazjenti bi psorjasi tal-plakka, secukinumab laħaq l-ogħla konċentrazzjonijiet fis-serum ta'  $13.7 \pm 4.8$  µg/ml jew  $27.3 \pm 9.5$  µg/ml, rispettivament, bejn 5 u 6 ijiem wara d-doża.

Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, wara l-ġħoti tad-doži inizjali ta' kull ġimgħa matul l-ewwel xahar, iż-żmien sakemm tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima kien ta' bejn 31 u 34 jum.

Ibbażat fuq dejta simulata, l-ogħla konċentrazzjonijiet fi stat fiss ( $C_{max,ss}$ ) wara l-ġħoti ta' 150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda kienu ta' 27.6 µg/ml u 55.2 µg/ml, rispettivament. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni tissuggerixxi li stat fiss jintlaħaq wara 20 ġimgħa b'korsijiet ta' dożaġġ kull xahar.

Imqabbel ma' esponiment wara doża waħda, l-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-pazjenti wrew żieda doppja fl-ogħla konċentrazzjonijiet tas-serum u fl-erja taħt il-kurva (AUC - *area under the curve*) wara dożaġġ ripetut kull xahar matul il-manutenzjoni.

Analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li secukinumab kien assorbit b'bijodisponibbiltà assoluta medja ta' 73% f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka. Mill-istudji kollha, kienu kkalkulati bijodisponibbiltajiet assoluti fuq medda ta' bejn 60 u 77%.

Il-bijodisponibbiltà ta' secukinumab f'pazjenti b'PsA kienet ta' 85% abbażi tal-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni.

Wara injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest lil pazjenti bi psorjasi tal-plakka, l-espożizzjoni sistemika ta' secukinumab kienet tixbah lil dik osservata qabel meta ngħataw żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

### Distribuzzjoni

Il-volum medju tad-distribuzzjoni matul il-fażi terminali ( $V_z$ ) wara l-ġħoti ta' darba tal-medicina fil-vina kien bejn 7.10 u 8.60 litri f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka, li jissuggerixxi li secukinumab jgħaddi minn distribuzzjoni limitata għall-kompartimenti periferali.

### Bijotrasformazzjoni

Il-biċċa l-kbira tal-eliminazzjoni IgG sseħħ permezz ta' kataboliżmu intracellulari, wara endocitozi permezz ta' fażi fluwida jew riċettur.

### Eliminazzjoni

Il-medja tat-tneħħija (CL - *clearance*) sistemika wara l-ġħoti ta' darba tal-medicina fil-vina lil pazjenti bi psorjasi tal-plakka kienet bejn 0.13 u 0.36 l/jum. Skont analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-medja tat-tneħħija (CL) sistemika kienet ta' 0.19 l/jum f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka. Is-CL ma kinitx affettwata mis-sess tal-persuna. It-tneħħija kienet indipendenti mid-doża u iż-żmien.

Il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni, skont kif stmata mill-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, kienet ta' 27 jum f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka, li tvarja minn 18 sa 46 jum fost l-istudji dwar il-psorjasi bil-medicina mogħtija fil-vina.

### Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' doża waħda u doži multipli ta' secukinumab f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka kienet determinata f'bosta studji b'doži mogħtija fil-vina li jvarjaw minn 1x 0.3 mg/kg għal 3x 10 mg/kg u b'doži mogħtija taħt il-ġilda li jvarjaw minn 1x 25 mg għal doži multipli ta' 300 mg. L-esponiment kien proporzjonali mad-doża fil-korsijiet kollha tad-dożagġ.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku

Ma teżistix dejta farmakokinetika disponibbli f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku. It-tneħħija renali ta' secukinumab intatt, antikorp monoklonali IgG, hi mistennija li tkun baxxa u ta' importanza minima. IgGs jitneħħew primarjament permezz ta' kataboliżmu u mhuwiex mistenni li l-indeboliment epatiku jinfluwenza t-tneħħija ta' secukinumab.

#### Effett tal-piż fuq il-farmakokinetika

It-tneħħija ta' Secukinumab u l-volum ta' distribuzzjoni jiżdiedu kif jiżdied il-piż tal-ġisem.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti jew *cross-reactivity* tat-tessut ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin (adulti jew pedjatriċi).

Studji fuq l-annimali ma sarux biex issir evalwazzjoni tal-potenzjal karċinoġenetiku ta' secukinumab.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Trehalose dihydrate

Histidine

Histidine hydrochloride monohydrate

Methionine

Polysorbate 80

Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

sentejn

Jekk meħtieġ, Cosentyx jista' jinħażen barra mill-frigġ għal perjodu wieħed sa 4 ijiem f'temperatura tal-kamra, ta' mhux aktar minn 30°C.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Cosentyx 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest huwa disponibbli f' siringa tal-ħġieġ ta' 0.5 ml mimlija għal-lest b'tapp tal-plaġer tal-lastiku bromobutyl miksi bis-silicone, b'labra mwahħla miegħu ta' 27G x ½" u b'tokka riġida tal-labra magħmula minn lastku styrene butadiene immuntata f' sistema protettiva awtomatika tal-polycarbonate.

Cosentyx 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest hu disponibbli f' pakketti ta' doża waħda li fihom siringa waħda mimlija għal-lest u f' pakketti multipli li fihom 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx 75 mg tiġi f' siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li tintuża mill-individwu. Is-siringa għandha tinħareġ mill-frigġ 20 minuta qabel tinjettaha biex tagħtiha ċans tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Qabel ma tuża s-siringa mimlija għal-lest hu rrakkomandat li tiċċekkja b' għajnejk. Il-likwidu għandu jkun ċar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur għal ħarira fl-isfar. Tista' tilmaħ bużżieqa żgħira tal-arja, li hu normali. Tużax jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b'mod ċar, huwa mčajpar jew jidher b'mod ċar li hu kannella. Fil-fuljett ta' tagħrif qed jingħataw l-istruzzjonijiet kollha ddettaljati dwar kif għandu jintuża l-prodott.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/012-013

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar 2015  
Data tal-aħħar tiġdid: 03 Settembru 2019

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest  
Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest  
Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg secukinumab f'1 ml.

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg secukinumab f'2 ml.

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg secukinumab f'1 ml.

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg secukinumab f'2 ml.

Secukinumab huwa antikorp monoklonali uman rikombinat għal kollox prodott f'ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO - *Chinese Hamster Ovary*).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Is-soluzzjoni hija ċara u mingħajr kulur sa kemmxejn fl-isfar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Psorjasi tal-plakka fl-adulti

Cosentyx hu indikat għat-trattament ta' psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi fl-adulti li huma kandidati għal terapija sistemika.

Psorjasi tal-plakka pedjatrika

Cosentyx hu indikat għat-trattament ta' psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi fit-tfal u fl-adolexxenti minn eta ta' 6 snin li huma kandidati għal terapija sistemika.

### Hidradenitis suppurativa (HS)

Cosentyx hu indikat għat-trattament ta' hidradenitis suppurativa (acne inversa) attiva minn moderata għal severa f'adulti b'rispons mhux adegwat għal terapija ta' HS sistemika konvenzjonali (ara sezzjoni 5.1).

### Artrite psorjatika

Cosentyx, waħdu jew flimkien ma' methotrexate (MTX), hu indikat għat-trattament ta' artrite psorjatika attiva f'pazjenti adulti meta r-rispons għat-terapija preċedenti b'medicina antirewmatika li timmodifika l-marda (DMARD) ikun inadegwat (ara sezzjoni 5.1).

### Spondiloartrite assjali (axSpA)

#### *Spondilite ankilotika (AS, spondiloartrite assjali radjugrafika)*

Cosentyx hu indikat għat-trattament ta' spondilite ankilotika attiva f'adulti li rrispondew b'mod inadegwat għat-terapija konvenzjonali.

#### *Spondiloartrite assjali mhux radjugrafika (nr-axSpA)*

Cosentyx hu indikat għat-trattament ta' spondiloartrite assjali mhux radjugrafika attiva b'sinjali oġġettivi ta' infjammazzjoni skont kif indikat bil-livell għoli tal-proteina C-reattiva (CRP) u/jew bl-evidenza mill-immagni ta' reżonanza manjetika (MRI) f'adulti li ma rreaġixxewx kif jixraq għall-medicini antiinfjammatorji mhux sterojdali (NSAIDs).

### Artrite idjopatika tal-minorenni (JIA)

#### *Artrite relatata ma' entesite (ERA)*

Cosentyx, waħdu jew flimkien ma' methotrexate (MTX), huwa indikat għat-trattament ta' artrite relatata ma' entesite attiva f'pazjenti minn 6 snin u akbar li l-marda tagħhom ma rrisponditx kif jixraq għal, jew li ma jistgħux jittolleraw, terapija konvenzjonali (ara sezzjoni 5.1).

#### *Artrite psorjatika tal-minorenni (JPsA)*

Cosentyx, waħdu jew flimkien ma' methotrexate (MTX), huwa indikat għat-trattament ta' artrite psorjatika tal-minorenni attiva f'pazjenti minn 6 snin u akbar li l-marda tagħhom ma rrisponditx kif jixraq għal, jew li ma jistgħux jittolleraw, terapija konvenzjonali (ara sezzjoni 5.1).

## **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

Cosentyx hu indikat biex jintuża skont il-parir u taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjsi u t-trattament tal-kondizzjonijiet li għalihom hu indikat Cosentyx.

### Pożoloġija

#### *Psorjasi tal-plakka fl-adulti*

Id-doża rakkomandata hi 300 mg ta' secukinumab permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda b'doża inizjali f'gimgha 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b'dożaġġ ta' manutenzjoni kull xahar. Fuq il-baži tar-rispons kliniku, doża ta' manteniment ta' 300 mg kull ġimagħtejn tista' tipprovdi benefiċċju addizzjonali għal pazjenti b'piż tal-gisem ta' 90 kg jew oghla. Kull doża ta' 300 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 300 mg taħt il-ġilda jew bħala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg taħt il-ġilda.

#### *Psorjasi tal-plakka pedjatrika (adolexxenti u tfal minn 6 snin)*

Id-doża rakkomandata tissejjes fuq il-piż tal-gisem (Tabella 1) u tingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda b'doża inizjali f'gimgha 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b'dożaġġ ta' manutenzjoni kull xahar. Kull doża ta' 75 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 75 mg taħt il-ġilda. Kull doża ta' 150 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 150 mg taħt il-ġilda. Kull doża ta' 300 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 300 mg taħt il-ġilda jew bħala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg taħt il-ġilda.



**Tabella 1 Id-doża rakkomandata għal psorjasi tal-plakka pedjatrika**

Piż tal-ġisem dakinhar tad-dożaġġ	Doża rakkomandata
<25 kg	75 mg
25 sa <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*tista' tiżdied għal 300 mg)

\*Uhud mill-pazjenti jistgħu jiksbu aktar benefiċċji b' doża oghla.

Mhuwiex indikat li jingħataw 150 mg u 300 mg soluzzjoni għal injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest u f' pinna mimlija għal-lest lil pazjenti pedjatriċi li jiżnu <50 kg. Cosentyx jista' jkun disponibbli f' qawwiet u/jew preżentazzjonijiet oħra skont il-htigijiet ta' trattament individwali.

#### Hidradenitis suppurativa (HS)

Id-doża rakkomandata hija 300 mg ta' secukinumab permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda b' doża inizjali f' ġimghat 0, 1, 2, 3, u 4, segwita minn doża ta' manutenzjoni kull xahar. Fuq il-baži tar-rispons kliniku, id-doża ta' manutenzjoni tista' tiġi miżjuda għal 300 mg kull ġimagħtejn. Kull doża ta' 300 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 300 mg taht il-ġilda jew bħala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg taht il-ġilda.

#### Artrite psorjatika

Għal pazjenti bi psorjasi tal-plakka moderata għal severa, jekk jogħġbok irreferi għar-rakkomandazzjoni għall-psorjasi tal-plakka fl-adulti.

Għall-pazjenti li wieġbu b' mod inadegwat (IR) għal terapija anti-TNF $\alpha$ , id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda b' doża inizjali fil-ġimghat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b' dożaġġ ta' manutenzjoni kull xahar. Kull doża ta' 300 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 300 mg taht il-ġilda jew bħala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg taht il-ġilda.

Għal pazjenti oħrajn, id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda b' doża inizjali fil-ġimghat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b' dożaġġ ta' manutenzjoni kull xahar. Skont ir-rispons kliniku, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg.

#### Spondiloartrite assjali (axSpA)

##### *Spondilite ankilotika (AS, spondiloartrite assjali radjuġrafika)*

Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda b' doża inizjali fil-ġimghat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b' dożaġġ ta' manutenzjoni kull xahar. Abbaži tar-rispons kliniku, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg. Kull doża ta' 300 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 300 mg taht il-ġilda jew bħala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg taht il-ġilda.

##### *Spondiloartrite assjali mhux radjuġrafika (nr-axSpA)*

Id-doża rakkomandata hija ta' 150 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda b' doża inizjali fil-ġimghat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b' doża ta' manutenzjoni kull xahar.

#### Artrite idjopatika tal-minorenni (JIA)

##### *Artrite relatata ma' entesite (ERA) u artrite psorjatika tal-minorenni (JPsA)*

Id-doża rakkomandata tissegjes fuq il-piż tal-ġisem (Tabella 2) u tingħata permezz ta' injezzjoni minn taht il-ġilda fil-ġimghat 0, 1, 2, 3, u 4, wara li tingħata doża ta' manutenzjoni kull xahar. Kull doża ta' 75 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 75 mg minn taht il-ġilda. Kull doża ta' 150 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 150 mg minn taht il-ġilda.

**Tabella 2 Doża rakkomandata għall-artrite idjopatika tal-minorenni**

Piż tal-ġisem dakinhar tad-dożaġġ	Doża rakkomandata
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

Mhuwix indikat li jingħataw 150 mg u 300 mg soluzzjoni għal injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest u f' pinna mimlija għal-lest lil pazjenti pedjatriċi li jiżnu <50 kg. Cosentyx jista' jkun disponibbli f' qawwiet u/jew preżentazzjonijiet oħra skont il-ħtiġijiet ta' trattament individwali.

Għall-indikazzjonijiet kollha ta' hawn fuq, id-dejta disponibbli tissuggerixxi li rispons kliniku generalment jinkiseb fi żmien 16-il ġimgħa ta' kura. Wiehed għandu jikkunsidra li jwaqqaf it-trattament f' pazjenti li ma wrew l-ebda rispons wara 16-il ġimgħa ta' kura. Xi pazjenti b' rispons parzjali fil-bidu sussegwentement jistgħu jitjiebu b' kontinwazzjoni tat-trattament għal aktar minn 16-il ġimgħa.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Pazjenti anzjani (minn 65 sena 'l fuq)

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

#### Indeboliment tal-kliwi / indeboliment tal-fwied

Cosentyx ma ġiex studjat f' dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti. Ma tista' tingħata l-ebda rakkomandazzjoni dwar id-doża.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cosentyx fit-tfal bi psorjasi tal-plakka fil-kategoriji ta' ERA u JPsa ta' artrite idjopatika tal-minorenni (JIA) taħt is-6 snin għadhom ma ġewx determinati.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cosentyx fit-tfal taħt it-18-il sena f'indikazzjonijiet oħrajn għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Cosentyx għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Jekk possibbli, partijiet tal-ġilda li juru psorjasi għandhom jiġu evitati bhala siti ta' injezzjoni. Is-siringa jew il-pinna m'għandhiex titħawwad.

Wara tahrig xieraq ta' kif għandha tingħata injezzjoni taħt il-ġilda, il-pazjenti jistgħu jinjettaw Cosentyx lilhom infushom jew inkella jista' jingħata minn professjonist fil-qasam mediku jekk it-tabib jiddeċiedi li dan jista' jsir. Madanakollu, it-tabib għandu jara li l-pazjenti jkunu segwiti kif jixraq. Il-pazjenti jew il-professjonist fil-qasam mediku għandhom jiġu mgħarrfa li jridu jinjettaw l-ammont kollu ta' Cosentyx skont l-istruzzjonijiet ipprovduti fil-fuljett ta' tagħrif. Fil-fuljett ta' tagħrif qed jingħataw l-istruzzjonijiet kollha dwar kif għandu jingħata l-prodott.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Infezzjoni attiva ta' importanza klinika, eż. tuberkułozi attiva (ara sezzjoni 4.4).

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b' mod ċar.

## Infezzjonijiet

Secukinumab għandu l-potenzjal li jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet. Kienu osservati infezzjonijiet serji f'pazjenti mogħtija secukinumab wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikkonsidra li juża secukinumab ma'pazjenti b'infezzjoni kronika jew bi storja ta' infezzjoni rikorrenti.

Wieħed għandu jgħarraf lill-pazjenti biex ifittxu parir mediku jekk ikun hemm sinjali jew sintomi li jissuġġerixxu li hemm infezzjoni. Jekk il-pazjent jiżviluppa infezzjoni serja, il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib u m'għandux jingħata secukinumab qabel ma tghaddi l-infezzjoni.

Fi studji kliniċi, kienu osservati infezzjonijiet f'pazjenti mogħtija secukinumab (ara sezzjoni 4.8). Bosta minnhom kienu infezzjonijiet minn ħfief sa moderati fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju bħal nażofaringite u ma kellhomx bżonn li jitwaqqaf it-trattament.

Relatat mal-mekkanizmu ta' azzjoni ta' secukinumab, infezzjonijiet mukokutanji mhux serji kkawżati minn candida kienu irrappurtati aktar ta' spiss għal secukinumab milli għal placebo fl-istudji kliniċi dwar psorjasi (3.55 għal kull 100 sena ta' pazjent għal secukinumab 300 mg kontra 1.00 għal kull 100 sena ta' pazjent għall-placebo) (ara sezzjoni 4.8).

Waqf studji kliniċi, ma kinitx irrappurtata żieda fis-suxxettibilità għat-tuberkulozi. Madanakollu, secukinumab m'għandux jingħata lil pazjenti b'tuberkulozi attiva. Wieħed għandu jqis li tingħata terapija kontra t-tuberkulozi qabel ma jibda jingħata secukinumab lil pazjenti b'tuberkulozi mhux attiva.

## Marda infjammatorja tal-musrana (inklużi l-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva)

Kienu rrappurtati episodji godda jew imħarxa ta' mard infjammatorju tal-musrana b'secukinumab (ara sezzjoni 4.8). Secukinumab mhux rakkomandat f'pazjenti b'mard infjammatorju tal-musrana. Jekk pazjent jiżviluppa sinjali u sintomi ta' mard infjammatorju tal-musrana jew ikollu taħrix ta' marda infjammatorja tal-musrana li kienet teżisti qabel, secukinumab għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda għestjoni medika xierqa.

## Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Fi studji kliniċi, ġew osservati każijiet rari ta' reazzjonijiet anafilattiċi f'pazjenti li ngħataw secukinumab. Jekk ikun hemm reazzjoni anafilattika jew reazzjonijiet allergiċi serji oħra, wieħed għandu jwaqqaf l-għoti ta' secukinumab minnufih u għandha tinbeda terapija xierqa.

## Individwi sensitivi għal-latex – Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest u 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

L-għatu tal-labra li jitneħħa ta' Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest u Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest fih derivat mil-lastku naturali latex. Sal-lum ma nstabx lastku naturali latex fl-għatu tal-labra li jitneħħa. Madankollu, ma sarux studji dwar l-użu ta' Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest u Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest f'individwi sensitivi għal-latex u għalhekk hemm riskju potenzjali ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li ma jistax jiġi eskluż kompletament.

## Tilqim

M'għandux jingħata tilqim ħaj flimkien ma' secukinumab.

Pazjenti mogħtija secukinumab jistgħu jingħataw tilqim inattivat jew mhux ħaj fl-istess waqt. Fi studju, wara li ngħata tilqim kontra *l-meningococci* u tilqim inattivat kontra *l-influenza*, proporzjon simili ta' voluntiera f' saħħithom ittrattati b' 150 mg ta' secukinumab u dawk ittrattati bil-plaċebo kienu kapaci jżidu b' mod xieraq ir-reazzjoni immuni tal-koncentrazzjoni tal-antikorpi fit-tilqimiet kontra *l-meningococci* u *l-influenza* għal mill-i, nqas 4 darbiet. Id-dejta tissuggerixxi li secukinumab ma jrażżanx ir-reazzjoni immuni umorali għat-tilqim kontra *l-meningococci* jew *l-influenza*.

Qabel it-tnedija tat-terapija b' Cosentyx, huwa rakkomandat li l-pazjenti pedjatriċi jirċievu t-tilqim kollu li jixraq skont l-età kif indikat fil-linji gwida għat-tilqim ta' bħalissa.

## Terapija immunosoppressiva konkomitanti

Fi studji dwar psorjasi, is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab flimkien ma' immunosoppressanti, inkluż bijoloġiċi, jew fototerapija ma g'ewx evalwati. Secukinumab ingħata flimkien ma' methotrexate (MTX), sulfasalazine u/jew kortikosteroidi fi studji dwar l-artrite (inkluż f' pazjenti b' artrite psorjatika u spondilite ankilotika). Għandu jkun hemm attenzjoni meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' immunosoppressanti oħra flimkien ma' secukinumab (ara wkoll sezzjoni 4.5).

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

M'għandux jingħata tilqim ħaj flimkien ma' secukinumab (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Fi studju fost sugġetti adulti bi psorajsi tal-plakka, ma dehret l-ebda interazzjoni bejn secukinumab u midazolam (sottostrat ta' CYP3A4).

Ma g'iet osservata l-ebda interazzjoni meta secukinumab ingħata fl-istess ħin ma' methotrexate (MTX) u/jew kortikosteroidi fi studji dwar l-artrite (inkluż f' pazjenti b' artrite psorjatika u spondiloartrite assjali).

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontraċezzjoni waqt it-ttrattament u għal mill-inqas 20 ġimgħa wara t-ttrattament.

#### Tqala

M'hemmx dejta adegwata dwar l-użu ta' secukinumab f' nisa tqal.

Studji f' annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala preferribli li ma jintuzax Cosentyx waqt it-tqala.

#### Treddigh

Mhux magħruf jekk secukinumab jiġix eliminat fil-halib tas-sider tal-bnedmin. Immunoglobulini huma eliminati fil-halib tas-sider tal-bniedem u mhux magħruf jekk secukinumab jiġix assorbit b' mod sistemiku wara l-ingestjoni. Minħabba l-potenzjal ta' reazzjonijiet avversi kkawżati minn secukinumab fi trabi li qegħdin jiġu mreddgħin, għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh waqt it-ttrattament u sa 20 ġimgħa wara t-ttrattament jew titwaqqafx it-terapija b' Cosentyx, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija għall-mara.

## Fertilità

L-effett ta' secukinumab fuq il-fertilità tal-bnedmin ma ġiex evalwat. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq il-fertilità.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Cosentyx m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati spiss huma infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (17.1%) (l-aktar frekwenti nażofaringite, rinite).

#### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi u minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq (Tabella 3) huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MeDRA. F'kull klassi tas-sistemi u tal-organi, reazzjonijiet avversi qed jidhru skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti jidhru l-ewwel. F'kull gabra ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel. Barra minn hekk, il-kategorija ta' frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa tissejjes fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1\ 000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10\ 000$  sa  $< 1/1\ 000$ ); rari ħafna ( $< 1/10\ 000$ ); u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*dejta* disponibbli).

Aktar minn 20 000 pazjent kienu ttrattati b'secukinumab fi studji kliniċi *blinded* u *open-label* f'indikazzjonijiet varji (psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika, spondiloartrite assjali, hidradenitis suppurativa u kondizzjonijiet awtoimmuni oħrajn), li jirrapprezentaw 34 908 sena ta' esponiment ta' pazjenti. Minn dawn, aktar minn 14 000 pazjent kienu esposti għal secukinumab għal mill-inqas sena. Il-profil tas-sigurtà ta' secukinumab huwa konsistenti fl-indikazzjonijiet kollha.

**Tabella 3 Lista ta' reazzjonijiet avversi waqt studji kliniċi<sup>1)</sup> u mill-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq**

<b>Klassi tas-sistemi u tal-organi</b>	<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjoni avversa</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni ħafna	Infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju
	Komuni	Herpes orali
	Mhux komuni	Kandidjaži orali
		Otitis externa
		Infezzjonijiet fin-naħa ta' isfel tal-passaġġ respiratorju
Mhux magħrufa	Tinea pedis	
Mhux magħrufa	Kandidjaži tal- mukoża u tal-ġilda (inkluż kandidjaži tal-esofagu)	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni	Newtropenija
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet anafilattiċi
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigħ ta' ras
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni	Konguntivite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Rinorea
Disturbi gastrointestinali	Komuni	Dijarea
	Komuni	Dardir
	Mhux komuni	Marda infjammatorja tal-musrana
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Urtikarja
		Ekzema disidrotika
	Rari	Dermatite esfoljattiva <sup>2)</sup>
		Vaskulite ipersensittiva
Mhux magħrufa	Pyoderma gangrenosum	
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Għeja

<sup>1)</sup> Studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (fażi III) fost pazjenti bi psorjasi tal-plakka, PsA, AS, nr-axSpA u HS esposti għal 300 mg, 150 mg, 75 mg jew plaċebo sa 12-il ġimgħa (psorjasi) jew 16-il ġimgħa (PsA, AS, nr-axSpA u HS) li matulhom dam għaddej it-trattament

<sup>2)</sup> Kienu rrapportati każijiet f'pazjenti b'dijanjozi ta' psorijasi

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

##### Infezzjonijiet

Waqt il-perjodu kkontrollat bil-plaċebo tal-istudji kliniċi fost pazjenti bi psorjasi tal-plakka (total ta' 1 382 pazjent ittrattati b'secukinumab u 694 pazjent ittrattati bi plaċebo sa 12-il ġimgħa), infezzjonijiet kienu rrapportati fi 28.7% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab imqabbel ma' 18.9% tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo. Il-biċċa l-kbira tal-infezzjonijiet kienu jikkonsistu f'infezzjonijiet mhux serji u ħfief sa moderati fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju, bħal nażofaringite, li ma kinux jehtiegu waqfien tat-trattament. Kien hemm żieda fil-kandidjaži tal-mukoża jew tal-ġilda, u dan kien konsistenti mal-mekkanizmu ta' azzjoni, imma l-każijiet kienu ħfief jew moderati fil-gravità tagħhom, mhux serji, irreaġixxew għal trattament komuni u ma kienx hemm bżonn li jitwaqqaf it-trattament. Kien hemm infezzjonijiet serji f'0.14% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab u f'0.3% tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo (ara sezzjoni 4.4).

Matul il-perjodu shih ta' trattament (total ta' 3 430 pazjent ittrattati b'secukinumab għal sa 52 ġimgha fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti), kienu rrapportati infezzjonijiet f'47.5% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab (0.9 għal kull sena ta' pazjent li matulhom il-pazjent baqa' jigi segwit). Kienu rrapportati infezzjonijiet serji f'1.2% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab (0.015 għal kull sena ta' pazjent li matulhom il-pazjent baqa' jigi segwit).

Ir-rati ta' infezzjonijiet osservati fi studji kliniċi dwar artrite psorjatika u spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika) kienu simili għal dawk osservati fl-istudji dwar psorjasi.

Pazjenti b'hidradenitis suppurativa huma iktar suxxettibbli għal infezzjonijiet. Fil-perjodu kkontrollat bi placebo tal-istudji kliniċi f'hidradenitis suppurativa (għadd totali ta' 721 pazjent ittrattati b'secukinumab u 363 pazjent ittrattati bi placebo għal sa 16-il ġimgha), l-infezzjonijiet kienu numerikament oghla mqabbla ma' dawk osservati fl-istudji dwar psorjasi (30.7% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab mqabbla ma' 31.7% f'pazjenti ttrattati bi placebo). Il-biċċa l-kbira ta' dawn kienu mhux serji, ħfief jew moderati fis-severità tagħhom u ma kinux jeħtieġu twaqqif jew interruzzjoni tat-trattament.

#### *Newtropsenija*

Fi studji kliniċi ta' fażi III dwar il-psorjasi, newtropsenija kienet osservata aktar ta' spiss b'secukinumab milli bi placebo, iżda l-biċċa l-kbira tal-każijiet kienu ħfief, temporanji u reversibbli. Newtropsenija ta'  $<1.0-0.5 \times 10^9/l$  (CTCAE grad 3) kienet irrappurtata fi 18 minn 3 430 (0.5%) pazjent fuq secukinumab, bl-ebda dipendenza fuq id-doża u l-ebda relazzjoni temporali għal infezzjonijiet fi 15 minn 18 il-każ. Ma kien hemm l-ebda rapport ta' każijiet ta' newtropsenija aktar severa. Infezzjonijiet mhux serji b'rispons tas-soltu għal trattament standard u li ma kinux jeħtieġu l-waqfien ta' secukinumab kienu rrapportati fit-3 każijiet l-oħra.

Il-frekwenza ta' newtropsenija f'artrite psorjatika, spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika) u hidradenitis suppurativa kienet simili għal psorjasi.

Ġew irrappurtati każijiet rari ta' newtropsenija  $<0.5 \times 10^9/l$  (grad 4 ta' CTCAE).

#### *Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva*

Fi studji kliniċi, kien hemm urtikarja u każijiet rari ta' reazzjoni anafilattika b'secukinumab (ara wkoll sezzjoni 4.4).

#### *Immunogeniċità*

Fi studji kliniċi dwar psorjasi, artrite psorjatika, spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika) u hidradenitis suppurativa, inqas minn 1% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab żviluppaw antikorpi għal secukinumab tul it-52 ġimgha ta' trattament. Madwar nofs l-antikorpi kontra l-mediċina riżultat tat-trattament kienu newtralizzanti, imma dan ma kienx assoċjat ma' nuqqas ta' effikaċja jew ma' anormalitajiet farmakokinetiċi.

#### Popolazzjoni pedjatrika

##### *Effetti mhux mixtieqa f'pazjenti pedjatriċi minn 6 snin bi psorjasi tal-plakka*

Is-sigurtà ta' secukinumab kienet evalwata f'żewġ studji f'fażi III fost pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka. L-ewwel studju (studju 1 pedjatriku) kien studju *double-blind*, ikkontrollat bil-placebo fost 162 pazjent minn 6 snin sa anqas minn 18-il sena bi psorjasi tal-plakka gravi. It-tieni studju (studju 2 pedjatriku) huwa studju *open-label* fost 84 pazjent minn 6 snin sa anqas minn 18-il sena bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi. Il-profil tas-sigurtà rrapportat f'dawn iż-żewġ studji kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà rrapportat għall-pazjenti adulti bi psorjasi tal-plakka.

##### *Effetti mhux mixtieqa f'pazjenti pedjatriċi b'JIA*

Is-sigurtà ta' secukinumab kienet evalwata wkoll fi studju f'fażi III fost 86 pajent b'artrite idjopatika tal-minorenni b'ERA u JPsA minn sentejn sa 18-il sena. Il-profil ta' sigurtà rrapportat f'dan l-istudju kien konsistenti mal-profil ta' sigurtà rrapportat għal pazjenti adulti.

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

Doži sa 30 mg/kg (madwar 2000 sa 3000 mg) ingħataw fil-vina waqt studji kliniċi mingħajr tossiċità li tillimita d-doża. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat li l-pazjent ikun mgħasses għal kwalunkwe sinjal jew sintomu ta' reazzjonijiet avversi u jingħata trattament sintomatiku xieraq minnufih.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressivi, inibituri ta' interleukin, Kodiċi ATC: L04AC10

#### Mekkanizmu ta' azzjoni

Secukinumab hu antikorp monoklonali IgG1/κ għal kollox uman li jehel b'mod selettiv ma' u jinnewtralizza ċ-ċitokin proinfjammatorju interleukin-17A (IL-17A). Secukinumab jaħdem billi jimmira IL-17A u jinibixxi l-interazzjoni tiegħu mar-riċettur IL-17, li jidher fuq tipi varji ta' ċelluli inkluż il-keratinoċiti. Bħala riżultat, secukinumab jinibixxi r-reħa ta' ċitokini proinfjammatorji, il-kemokini u l-medjaturi tat-tessut imħassar u jnaqqas il-kontribuzzjonijiet li jseħħu permezz ta' IL-17A għall-mard awtoimmuni u infjammatorju. Livelli ta' secukinumab relevanti klinikament jilhqqu l-gilda u jnaqqsu l-markaturi infjammatorji lokali. Bħala konsegwenza diretta tat-trattament b'secukinumab jonqsu l-eritema, l-indurazzjoni u d-deskwamazjoni preżenti f'leżjonijiet ta' psorjasi tal-plakka.

IL-17A hu ċitokin li jseħħ b'mod naturali u li hu involut f'reazzjonijiet infjammatorji u immuni normali. IL-17A għandu sehem ewlieni fil-patogenezi tal-psorjasi tal-plakka, hidradenitis suppurativa, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika) u hu sopraregolat f'gilda b'leżjonijiet b'kuntrast ma' gilda mingħajr leżjonijiet f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka u f'tessut sinovjali ta' pazjenti b'artrite psorjatika. IL-17A huwa wkoll irregolat 'il fuq f'leżjonijiet ta' hidradenitis suppurativa u kienu osservati żidiet fil-livelli ta' IL-17A fis-serum f'pazjenti affettwati. Il-frekwenza taċ-ċelluli li jipproduċu IL-17 kienet ukoll oġhla b'mod sinjifikanti fil-mudullun subkondrali ta' ġogi tal-ispina minn pazjenti bi spondilite ankilotika. Instabu wkoll żidiet fl-għadd ta' IL-17A li jipproduċu l-limfoċiti f'pazjenti bi spondiloartrite assjali mhux radjugrafika. Intwera li l-inibizzjoni ta' IL-17A kienet effettiva fit-trattament ta' spondilite ankilotika, għalhekk dan jistabbilixxi s-sehem ewlieni ta' din iċ-ċitokina fl-ispondiloartrite assjali.

#### Effetti farmakodinamiċi

Il-livelli tas-serum ta' IL-17A totali (IL-17A liberu u marbut ma' secukinumab) għall-ewwel jiżdedu f'pazjenti mogħtija secukinumab. Wara jkun hemm tnaqqis bil-mod minħabba tnaqqis fit-tneħħija ta' IL-17A marbut ma' secukinumab, li juri li secukinumab jaħtaf b'mod selettiv IL-17A liberu, li għandu sehem ewlieni fil-patogenezi tal-psorjasi tal-plakka.

Fi studju b'secukinumab, kien hemm tnaqqis qawwi fl-infiltrazzjoni tan-newtrofili epidermali u fil-markaturi varji assoċjati ma' newtrofili li jiżdedu f'gilda b'leżjonijiet ta' pazjenti bi psorjasi tal-plakka wara ġimgħa jew ġimgħtejn ta' trattament.



Intwera li secukinumab għandu livelli aktar baxxi (fi żmien ġimgħa sa ġimgħatejn ta' kura) ta' proteina reattiva C, li huwa indikatur ta' infjammazzjoni.

### Effikaċja klinika u sigurtà

#### Psorjasi tal-plakka fl-adulti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab kienu stmati f'erba' studji ta' fażi III, randomised, *double-blind*, ikkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka moderata sa gravi li kienu kandidati għal fototerapija jew terapija sistemika [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. L-effikaċja u s-sigurtà ta' secukinumab 150 mg u 300 mg kienu evalwati kontra plaċebo jew etanercept. Barra minn hekk, studju minnhom evalwa kors ta' trattament kroniku kontra kors ta' "trattament mill-ġdid skont il-ħtieġa" [SCULPTURE].

Mill-2 403 pazjenti li kienu inklużi fl-istudji kkontrollati bil-plaċebo, 79% kienu pazjenti li qatt ma nġhataw din il-medicina, 45% kienu fallimenti mhux bijoloġiċi u 8% kienu fallimenti bijoloġiċi (6% kienu fallimenti anti-TNF, u 2% kienu fallimenti anti-p40). Madwar 15 sa 25% tal-pazjenti fi studji ta' fażi III kellhom artrite psorjatika (PsA - *psoriatic arthritis*) fil-linja bażi.

Studju 1 dwar Psorjasi (ERASURE) evalwa 738 pazjent. Il-pazjenti randomised għal secukinumab inġhataw dożi ta' 150 mg jew 300 mg f'ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar. Studju 2 dwar Psorjasi (FIXTURE) evalwa 1 306 pazjenti. Il-pazjenti randomised għal secukinumab inġhataw dożi ta' 150 mg jew 300 mg f'ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti randomised għal etanercept inġhataw dożi ta' 50 mg darbtejn kull ġimgħa għal 12-il ġimgħa segwiti b'50 mg kull ġimgħa. Kemm fi studju 1 u anke fi studju 2, il-pazjenti randomised biex jingħataw plaċebo li ma kinux irreaġixxew f'ġimgħa 12 wara għaddew biex jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg) f'ġimgħat 12, 13, 14, u 15, segwiti bl-istess doża kull xahar b'bidu f'ġimgħa 16. Il-pazjenti kollha kienu segwiti sa 52 ġimgħa wara li nġhata l-ewwel trattament fl-istudju.

Studju 3 dwar Psorjasi (FEATURE) evalwa 177 pazjent mogħtija siringi mimlija għal-lest imqabbla mal-plaċebo wara 12-il ġimgħa ta' trattament biex jistma s-sigurtà, it-tollerabbiltà, u l-użabbiltà tas-siringa mimlija għal-lest secukinumab u li tingħata mill-pazjent innifsu. Studju 4 dwar Psorjasi (JUNCTURE) evalwa 182 pazjent mogħtija pinen mimlija għal-lest imqabbla mal-plaċebo wara 12-il ġimgħa ta' trattament biex jistma s-sigurtà, it-tollerabbiltà, u l-użabbiltà tal-pinna mimlija għal-lest secukinumab u li tingħata mill-pazjent innifsu. Kemm fi studju 3 u anke fi studju 4, il-pazjenti randomised għal secukinumab inġhataw dożi ta' 150 mg jew 300 mg f'ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti kienu wkoll randomised biex jingħataw plaċebo f'ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar.

Studju 5 dwar Psorjasi (SCULPTURE) evalwa 966 pazjent. Il-pazjenti kollha mogħtija dożi ta' 150 mg jew 300 mg secukinumab f'ġimgħat 0,1, 2, 3, 4, 8 u 12 u wara kienu randomised biex jingħataw jew kors ta' manutenzjoni tal-istess doża kull xahar b'bidu f'ġimgħa 12 jew kors tal-istess doża bħala "trattament mill-ġdid skont il-ħtieġa". Il-pazjenti randomised għal "trattament mill-ġdid skont il-ħtieġa" ma kisbux manutenzjoni xierqa tar-reazzjoni u għaldaqstant hu rrakkomandat kors fiss ta' manutenzjoni kull xahar.

Il-punti finali koprimarji fl-istudji kkontrollati bil-plaċebo u bl-attiv kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u IGA mod 2011 "ċara" jew reazzjoni "kważi ċara" kontra l-plaċebo f'ġimgħa 12 (ara Tabelli 4 u 5). Id-doża ta' 300 mg tejbet il-fejqaq tal-ġilda b'mod partikulari fejn tidhol ġilda "ċara" jew "kważi ċara" b'rabta mal-punti finali tal-effikaċja ta' PASI 90, PASI 100, u IGA mod 2011 b'reazzjoni ta' 0 jew 1 fuq il-firxa tal-istudji kollha bl-oghla effetti jidhru f'ġimgħa 16, u għaldaqstant din id-doża hi rrakkommandata.

**Tabella 4 Sommarju tar-reazzjoni klinika ta' PASI 50/75/90/100 & IGA\* mod 2011 “ċara” jew “kwazi ċara” fi Studji 1, 3 u 4 dwar psorjasi (ERASURE, FEATURE u JUNCTURE)**

	Plaċebo	Ġimgħa 12		Ġimgħa 16		Ġimgħa 52	
		150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
<b>Studju 1</b>							
Numru ta' pazjenti	246	244	245	244	245	244	245
Reazzjoni PASI 50 n (%)	22 (8.9%)	203 (83.5%)	222 (90.6%)	212 (87.2%)	224 (91.4%)	187 (77%)	207 (84.5%)
Reazzjoni PASI 75 n (%)	11 (4.5%)	174 (71.6%)**	200 (81.6%)**	188 (77.4%)	211 (86.1%)	146 (60.1%)	182 (74.3%)
Reazzjoni PASI 90 n (%)	3 (1.2%)	95 (39.1%)**	145 (59.2%)**	130 (53.5%)	171 (69.8%)	88 (36.2%)	147 (60.0%)
Reazzjoni PASI 100 n (%)	2 (0.8%)	31 (12.8%)	70 (28.6%)	51 (21.0%)	102 (41.6%)	49 (20.2%)	96 (39.2%)
Reazzjoni IGA mod 2011 “ċara” jew “kwazi ċara” n (%)	6 (2.40%)	125 (51.2%)**	160 (65.3%)**	142 (58.2%)	180 (73.5%)	101 (41.4%)	148 (60.4%)
<b>Studju 3</b>							
Numru ta' pazjenti	59	59	58	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 50 n (%)	3 (5.1%)	51 (86.4%)	51 (87.9%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 75 n (%)	0 (0.0%)	41 (69.5%)**	44 (75.9%)**	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 90 n (%)	0 (0.0%)	27 (45.8%)	35 (60.3%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 100 n (%)	0 (0.0%)	5 (8.5%)	25 (43.1%)	-	-	-	-
Reazzjoni IGA mod 2011 “ċara” jew “kwazi ċara” n (%)	0 (0.0%)	31 (52.5%)**	40 (69.0%)**	-	-	-	-
<b>Studju 4</b>							
Numru ta' pazjenti	61	60	60	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 50 n (%)	5 (8.2%)	48 (80.0%)	58 (96.7%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 75 n (%)	2 (3.3%)	43 (71.7%)**	52 (86.7%)**	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 90 n (%)	0 (0.0%)	24 (40.0%)	33 (55.0%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 100 n (%)	0 (0.0%)	10 (16.7%)	16 (26.7%)	-	-	-	-
Reazzjoni IGA mod 2011 “ċara” jew “kwazi ċara” n (%)	0 (0.0%)	32 (53.3%)**	44 (73.3%)**	-	-	-	-

\* IGA mod 2011 hu skala ta' 5 kategoriji li tinkludu “0 = ċara”, “1 = kwazi ċara”, “2 – hafifa”, “3 = moderata” jew “4 = gravi”, li tindika l-ewvalwazzjoni shiħa tat-tabib dwar il-gravità tal-psorjasi billi tiffoka fuq l-indurazzjoni, l-eritema u l-qxur. Is-suċċess tat-trattament ta' “ċara” jew “kwazi ċara” kien jikkonsisti f'nuqqas ta' sinjali ta' psorjasi jew leżjonijiet ta' kulur normali sa roża, l-ebda thaxxin tal-plakka u l-ebda qxur fokali jew qxur minimu.

\*\* valuri p kontra l-plaċebo u aġġustati f'każ ta' tkattir: p<0.0001.

**Tabella 5 Sommarju tar-reazzjoni klinika fl-istudju 2 dwar psorjasi (FIXTURE)**

	Ġimgħa 12				Ġimgħa 16				Ġimgħa 52		
	Plaċebo	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	
Numru ta' pazjenti	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323	
Reazzjoni PASI 50 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%)	
Reazzjoni PASI 75 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%)	
Reazzjoni PASI 90 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%)	
Reazzjoni PASI 100 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%)	
Reazzjoni IGA mod 2011 "ċara" jew "kważi ċara" n (%)	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%)	

\*\* valuri p kontra etanercept: p=0.0250

Fi studju ieħor dwar il-psorajsi (CLEAR) 676 pazjent kienu evalwati. Secukinumab 300 mg laħqu l-*endpoints* primarji u sekondarji billi ntweriet superjorit  għal ustekinumab skont ir-rispons PASI 90 fis-16-il ġimgħa (*endpoint* primarju), l-heffa tar-rispons PASI 75 fir-4 ġimgħa, u skont ir-rispons PASI 90 fit-tul fit-52 ġimgħa. Kienu osservati, imma aktar kmieni, l-effikaċja akbar ta' secukinumab imqabbel ma' ustekinumab għall-*endpoints* b'rispons PASI 75/90/100 u IGA mod 2011 0 jew 1 ("ċar" jew "kważi ċar") u dawn komplew sat-52 ġimgħa (Tabella 6).

**Tabella 6 Sommarju tar-rispons kliniku fl-istudju CLEAR**

	Ġimgħa 4		Ġimgħa 16		Ġimgħa 52	
	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*
Numru ta' pazjenti	334	335	334	335	334	335
rispons PASI 75 n (%)	166 (49.7%)**	69 (20.6%)	311 (93.1%)	276 (82.4%)	306 (91.6%)	262 (78.2%)
rispons PASI 90 n (%)	70 (21.0%)	18 (5.4%)	264 (79.0%)**	192 (57.3%)	250 (74.9%***)	203 (60.6%)
rispons PASI 100 n (%)	14 (4.2%)	3 (0.9%)	148 (44.3%)	95 (28.4%)	150 (44.9%)	123 (36.7%)
rispons IGA mod 2011 "ċar" jew "kważi ċar" n (%)	128 (38.3%)	41 (12.2%)	278 (83.2%)	226 (67.5%)	261 (78.1%)	213 (63.6%)

\* Pazjenti trtrattati b'secukinumab ngħataw doġi ta' 300 mg fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, wara komplew bl-istess doġa kull 4 ġimgħat sat-52 ġimgħa. Pazjenti trtrattati b'ustekinumab ngħataw 45 mg jew 90 mg f'ġimgħat 0 u 4, u wara kull 12-il ġimgħa sat-52 ġimgħa (doġi skont il-piż fid-dawl tal-pożologija approvata)

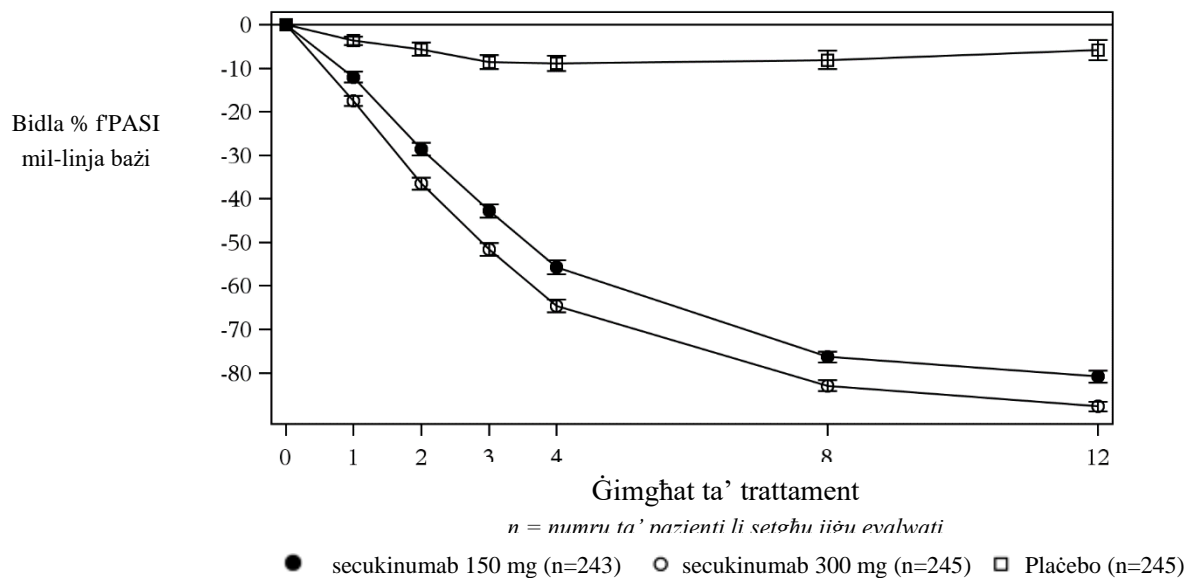
\*\* valuri p kontra ustekinumab: p<0.0001 għall-*endpoint* primarju ta' PASI 90 fis-16-il ġimgħa u għall-*endpoint* sekondarju ta' PASI 75 fir-4 ġimgħa

\*\*\* il-valuri-p kontra ustekinumab: p=0.0001 għall-*endpoint* sekondarju ta' PASI 90 fit-52 ġimgħa

Secukinumab kien effikaċi f'pazjenti li qatt ma ngħataw kura sistemika, li qatt ma ngħataw il-medicina, esposti għal trattamenti bijoloġiċi/anti-TNF u li ma hadmux fuqhom trattamenti bijoloġiċi/anti-TNF. Titjib f'PASI 75 f'pazjenti b'artrite psorjatika fl-istess waqt fil-linja bażi kien simili għal dak fil-popolazzjoni globali ta' psorjasi tal-plakka.

Secukinumab kien assoċjat ma bidu mgħaġġel ta' effikaċja bi tnaqqis ta' 50% fil-medja ta' PASI mat-3 ġimgħa għad-doġa ta' 300 mg.

**Figura 1 Il-bidla perċentwali fuq medda ta' żmien mil-linja bażi tal-medja tal-punteġġ PASI fi studju 1 (ERASURE)**



*Lokazzjonijiet/forom ta' psorajsi tal-plakka speċifiċi*

F'żewġ studji oħrajn ikkontrollati bil-placebo, kien hemm titjib fiż-żewġ psorajsi tad-dwiefer (TRANSFIGURE, 198 pazjent) u psorajzi tal-plakka palmopantar (GESTURE, 205 pazjenti). fl-istudju TRANSFIGURE, secukinumab kien superjuri għall-placebo fis-16-il ġimgha (46.1% għal 300 mg, 38.4% għal 150 mg u 11.7% għall-placebo) kif evalwat skont titjib qawwi mil-linja bażi fl-Indiċi tal-Gravità tal-Psorajsi tad-Dwiefer (NAPSI %) għal pazjenti bi psorajsi tal-plakka minn moderata sa gravi, b'involverment tad-dwiefer. Fl-istudju GESTURE, secukinumab kien superjuri għall-placebo fis-16-il ġimgha (33.3% għal 300 mg, 22.1% għal 150 mg u 1.5% għall-placebo) kif evalwat skont titjib qawwi b'rispons ppIGA 0 jew 1 ("ċar" jew "kważi ċar") għal pazjenti bi psorajsi tal-plakka palmopantar minn moderata sa gravi.

Studju kkontrollat bil-placebo evalwa 102 pazjenti bi psorajsi tal-qurriegħa, definiti bħala li għandhom punteġġ tal-Indiċi ta' Psorajsi tal-Qurriegħa Severa (PSSI) ta'  $\geq 12$ , il-punteġġ tal-qurriegħa biss ta' 3 skont IGA mod 2011 jew aktar u mill-inqas 30% tal-area tas-superfiċi affettwata. Secukinumab 300 mg kien superjuri għall-placebo fit-12-il ġimgha hekk kif evalwat permezz ta' titjib qawwi mil-linja bażi kemm skont ir-rispons ta' PSSI 90 (52.9% kontra 2.0%) u IGA mod 2011 0 jew ir-rispons tal-qurriegħa biss (56.9% kontra 5.9%). Titjib fiż-żewġ endpoints kien sostnut għall-pazjenti mogħtija secukinumab li ssoktaw bit-trattament sal-24 ġimgha.

*Riżultati rrappurtati dwar ir-rabta bejn il-kwalità tal-ħajja u l-pazjent*

Kien hemm titjib statistikament sinifikanti f'ġimgha 12 (studji 1-4) mil-linja bażi mqabbel mal-placebo skont id-DLQI (Dermatology Life Quality Index). It-tnaqqis fil-medja (titjib) skont id-DLQI mil-linja bażi kien ivarja minn -10.4 għal -11.6 b'secukinumab 300 mg, minn -7.7 għal -10.1 b'secukinumab 150 mg, kontra -1.1 għal -1.9 bil-placebo f'ġimgha 12. Dan it-titjib inżamm għal 52 ġimgha (studji 1 u 2).

Erbghin fil-mija tal-partecipantit fi studji 1 u 2 temmew il-Psoriasis Symptom Diary®. Fil-każ ta' partecipanti li mlew id-djarju f'kull wieħd minn dawn l-istudji, intwera titjib statistikament sinifikanti f'ġimgha 12 mil-linja bażi mqabbel mal-placebo fejn jidhlu sinjali u sintomi ta' ħakk, uġiġħ u qxur irrappurtati mill-pazjent.

Kien hemm titjib qawwi statistikament fir-4 ġimgha mil-linja bażi fost pazjenti ttrattati b'secukinumab imqabbla ma' pazjenti ttrattati b'ustekinumab (CLEAR) fid-DLQI u dan it-titjib baqa' jinżamm sat-52 ġimgha.

Kien hemm titjib qawwi statistikament f' sinjali rrapportati mill-pazjenti u fis-sintomi tal-ħakk, uġiġh u qxur fis-16-il ġimgħa u t-52 ġimgħa (CLEAR) skont il-Psoriasis Symptom Diary<sup>®</sup> f' pazjenti ttrattati b' secukinumab imqabbla ma' pazjenti ttrattati b' ustekinumab.

Kien hemm titjib qawwi statistikament (tnaqqis) fit-12-il ġimgħa mil-linja bażi fl-istudju dwar il-psorajzi tal-qurriegħa f' sinjali rrapportati mill-pazjenti u f' sintomi ta' ħakk, uġiġh u qxur fil-qurriegħa mqabbel mal-plaċebo.

#### *Flessibilità fid-doża għall-psorjasi tal-plakka*

Studju multiċentriku, randomized u double-blind, evalwa żewġ korsijiet ta' dożaġġ ta' manteniment (300 mg kull ġimgħa [Q2W] u 300 mg kull 4 ġimgħat [Q4W]) mogħti permezz ta' siringa mimlija minn qabel ta' 150 mg fi 331 pazjent li jiżnu  $\geq 90$  kg bi psorjasi moderata għal severa. Il-pazjenti kienu randomised 1:1 kif ġej:

- secukinumab 300 mg f' ġimgħat 0, 1, 2, 3, u 4 segwit mill-istess doża kull ġimgħa (Q2W) sa ġimgħa 52 (n=165).
- secukinumab 300 mg f' ġimgħat 0, 1, 2, 3, u 4 segwit mill-istess doża kull 4 ġimgħat (Q4W) sa ġimgħa 16 (n=166).
  - Pazjenti randomised biex jirċievu secukinumab 300 mg Q4W li kellhom rispons PASI 90 f' ġimgħa 16 komplew jirċievu l-istess kors ta' dożaġġ sa ġimgħa 52. Pazjenti randomised biex jirċievu secukinumab 300 mg Q4W li ma kellhomx rispons PASI 90 f' ġimgħa 16 komplew fuq l-istess kors ta' dożaġġ jew ġew assenjati mill-ġdid biex jirċievu secukinumab 300 mg Q2W sa ġimgħa 52.

B' mod ġenerali, ir-rati ta' rispons ta' effikaċja għall-grupp ittrattat bil-kors ta' kull ġimgħa kienu ogħla mqabbla mal-grupp ittrattat bil-kors ta' kull 4 ġimgħat (Tabella 7).

**Tabella 7 Sommarju tar-rispons kliniku fl-istudju dwar il-flessibilità fid-doża għall-psorjasi bil-plakka \***

	Ġimgħa 16		Ġimgħa 52	
	secukinumab 300 mg Q2W	secukinumab 300 mg Q4W	secukinumab 300 mg Q2W	secukinumab 300 mg Q4W <sup>1</sup>
Numru ta' pazjenti	165	166	165	83
PASI 90 rispons n (%)	121 (73.2%) **	92 (55.5%)	126 (76.4%)	44 (52.4%)
IGA mod 2011 "ċar" jew kwazi ċar" rispons n (%)	122 (74.2%) <sup>2</sup>	109 (65.9%) <sup>2</sup>	125 (75.9%)	46 (55.6%)
* Imputazzjoni multipla <sup>1</sup> 300 mg Q4W:pazjenti ttrattati kontinwament b' 300 mg Q4W irrispettivament mill-istatus tar-rispons PASI 90 f' ġimgħa 16; 43 pazjent kellhom rispons PASI 90 f' ġimgħa 16 u 40 pazjent ma kellhomx rispons PASI 90 f' ġimgħa 16 ** Valur p unilaterali = 0.0003 għall-punt aħhari primarju ta' PASI 90 f' ġimgħa 16 <sup>2</sup> Mhux statistikament sinifikanti				

F' pazjenti mingħajr rispons PASI 90 f' ġimgħa 16 li kellhom żieda fit-titrazzjoni sa secukinumab 300 mg Q2W, ir-rati ta' rispons PASI 90 tjiebu mqabbla ma' dawk li baqgħu fuq il-kors tad-dożaġġ ta' 300 mg Q4W, filwaqt li r-rati ta' rispons IGA mod 2011 0/1 baqgħu stabbli maż-żmien fiż-żewġ gruppi ta' trattament.

Il-profil tas-sigurtà taż-żewġ korsijiet ta' dożaġġ, Cosentyx 300 mg mogħti kull 4 ġimgħat u Cosentyx 300 mg mogħti kull ġimgħa, f' pazjenti li jiżnu  $\geq 90$  kg kienu komparabbli u konsistenti mal-profil tas-sigurtà rrapportat f' pazjenti b' psorjasi.

### Hidradenitis suppurativa

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab kienu vvalutati f' 1 084 pazjenti f' żewġ studji tal-fażi III randomizzati, double-blind, u kkontrollati bi placebo f' pazjenti adulti b' hidradenitis suppurativa (HS) minn moderata għal hafifa li kienu kandidati għal terapija bijoloġika sistemika. Il-pazjenti ried ikollhom tal-inqas hames leżjonijiet infjammatorji li jaffettwaw tal-inqas żewġ żoni anatomiċi fil-linja bażi. Fl-istudju 1 tal-HS (SUNSHINE) u fl-istudju 2 tal-HS (SUNRISE), rispettivament, 4.6% u 2.8% tal-pazjenti kienu fl-istadju Hurley I, 61.4% u 56.7% kienu fl-istadju Hurley II, u 34.0% u 40.5% kienu fl-istadju Hurley III. Il-proporzjon tal-pazjenti li jiżnu  $\geq 90$  kg kienu 54.7% fl-istudju 1 dwar l-HS u 50.8% fl-istudju 2 dwar l-HS. Pazjenti f' dawn l-istudji kellhom dijanjozi ta' HS minn moderata għal severa għal medja ta' 7.3 snin u 56.3% tal-partecipanti tal-istudju kienu nisa.

Fl-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS, 23,8% u 23,2% tal-pazjenti, rispettivament, kienu ttrattati qabel b'bijoloġiku. 82.3% u 83.6% tal-pazjenti, rispettivament, kienu ttrattati qabel b'antibijotiċi sistemici.

L-istudju 1 dwar l-HS evalwa 541 pazjent u l-istudju 2 dwar l-HS evalwa 543 pazjent, li minnhom 12.8% u 10.7%, rispettivament, irċevew antibijotiċi b' doża stabbli fl-istess hin. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti randomizzati għal secukinumab irċevew 300 mg taht il-ġilda f' ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti minn 300 mg kull ġimgħtejn (Q2W) jew kull 4 ġimgħat (Q4W). F' ġimgħa 16, il-pazjenti randomizzati għal placebo kienu assenjati mill-ġdid biex jirċevu secukinumab 300 mg f' ġimgħat 16, 17, 18, 19 u 20 segwiti minn jew secukinumab 300 mg Q2W jew secukinumab 300 mg Q4W.

Il-punt finali primarju fiż-żewġ studji (l-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS) kien il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu Rispons Klinikali għal Hidradenitis Suppurativa definit b'hala tnaqqis ta' mill-inqas 50% fl-għadd ta' axxessi u noduli infjammatorji b' ebda żieda fl-għadd ta' axxessi u/jew fl-għadd ta' fistuli li jnixxu relattiv mal-linja bażi (HiSCR50) f' ġimgħa 16. It-tnaqqas fl-uġiġh fil-ġilda relatat mal-HS kien evalwat b'hala punt finali sekondarju fuq id-*data* miġbura flimkien tal-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS bl-użu ta' Skala ta' Klassifikazzjoni Numerika (NRS, Numerical Rating Scale) f' pazjenti li dahlu fl-istudji b'punteġġ inizjali fil-linja bażi ta' 3 jew ikbar.

Fl-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS, proporzjon oġhla ta' pazjenti ttrattati b' secukinumab 300 mg Q2W kisbu rispons HiSCR50 bi tnaqqis fl-għadd ta' axxessi u noduli infjammatorji (AN, abscesses and inflammatory nodules) imqabbla mal-placebo f' ġimgħa 16. Fl-istudju 2 dwar l-HS, kienet osservata wkoll differenza fir-rispons HiSCR50 u l-għadd ta' AN bil-kors ta' secukinumab 300 mg Q4W. Fil-grupp ta' secukinumab 300 mg Q2W fl-istudju 1 dwar l-HS u fil-grupp ta' secukinumab 300 mg Q4W fl-istudju 2 dwar l-HS, rata iktar baxxa ta' pazjenti kellhom aggravament imqabbla mal-placebo sa ġimgħa 16. Proporzjon oġhla ta' pazjenti ttrattati b' secukinumab 300 mg Q2W (*data* miġbura flimkien) esperjenzaw tnaqqis klinikament rilevanti fl-uġiġh fil-ġilda relatat mal-HS imqabbla mal-placebo f' ġimgħa 16 (Tabella 8).

**Tabella 8 Rispons kliniku fl-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS f'gimgha 16<sup>1</sup>**

	L-istudju 1 dwar l-HS			L-istudju 2 dwar l-HS		
	Plaċebo	300 mg Q4W	300 mg Q2W	Plaċebo	300 mg Q4W	300 mg Q2W
<b>Numru ta' pazjenti randomizzati</b>	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*)
Għadd ta' AN, bidla % medja mil-linja bażi	-24.3	-42.4	-46.8*	-22.4	-45.5*	-39.3*
Aggravament, n (%)	52 (29.0)	42 (23.2)	28 (15.4*)	50 (27.0)	28 (15.6*)	36 (20.1)
<b>Data miġbura flimkien (l-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS)</b>						
	Plaċebo		300 mg Q4W	300 mg Q2W		
<b>Numru ta' pazjenti b'NRS ≥3 fil-linja bażi</b>	251		252	266		
Tnaqqis ta' ≥30% fl-uġiġh fil-ġilda, rispons NRS30, n (%)	58 (23.0)		84 (33.5)	97 (36.6*)		
<sup>1</sup> Giet implimentata imputazzjoni multipla biex tiġi mmaniġġata d- <i>data</i> li kienet nieqsa n: Numru medju arrotondat ta' individwi b'risponsi f'100 imputazzjoni *Statistikament sinifikanti kontra l-plaċebo fuq il-baži ta' ġerarkija defnita minn qabel b'alpha globali=0.05 AN: Axxessi u Noduli infjammatorji; HiSCR: Rispons Kliniku tal-Hidradenitis Suppurativa; NRS: Skala ta' Klassifikazzjoni Numerika						

Fiz-żewġ studji, il-bidu tal-azzjoni ta' secukinumab seħhet kmieni f'gimgha 2, l-effikaċja żdiedet b'mod progressiv sa gimgha 16 u nżammet sa gimgha 52.

Kien osservat titjib għall-punti finali primarji u ewlenin f'pazjenti b'HS irrispettivament minn jekk kellhomx trattament b'antibijotiċi qabel jew fl-istess hin.

Ir-risponsi HiSCR50 tjiebu f'gimgha 16 kemm f'pazjenti li qatt ma ngħataw bijoloġiċi qabel kif ukoll f'dawk li kienu esposti għal bijoloġiċi qabel.

Titjib ikbar f'gimgha 16 mil-linja bażi mqabbla mal-plaċebo intwera fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa kif imkejja mill-Indiċi tal-Kwalità tal-ħajja tad-Dermatoloġija.

#### Artrite psorjatika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab ġew ivvalutati f'1 999 pazjent fi tliet studji randomizzati, double-blind u kkontrollati mill-plaċebo tal-fażi III f'pazjenti b'artrite psorjatika attiva (≥3 ġogi minfuħin u ≥3 ġogi teneri) minkejja t-terapija b'medicina anti-infjammatorja nonsteroidali (NSAID), kortikosteroidi jew medicina antirewmatika li timmodifika l-marda (DMARD). F'dawn l-istudji ġew irreġistrati pazjenti b'kull sottotip ta' PsA, inklużi artrite poliartikulari mingħajr evidenza ta' noduli rewmatiči, spondilite b'artrite periferali, artrite periferali asimmetrika, involviment interfalangali distali u artrite mutilans. Il-pazjenti f'dawn l-istudji saritilhom dijanjozi tal-PsA ta' mill-inqas 5 snin. Il-maġġoranza tal-pazjenti kellhom ukoll leżjonijiet fil-ġilda minn psorjasi attiva jew storja ddokumentata ta' psorjasi. Aktar minn 61% u 42% tal-pazjenti b'PsA kellhom entesite u dattilite fil-linja bażi, rispettivament. Għall-istudji kollha, l-endpoint primarju kien ir-rispons 20 tal-American College of Rheumatology (ACR). Għall-istudju 1 dwar l-Artrite Psorjatika (studju 1 tal-PsA) u studju 2 dwar l-Artrite Psorjatika (studju 2 tal-PsA), l-endpoint primarju kien fl-24 gimgha. Għall-istudju 3 dwar l-Artrite Psorjatika (studju 3 tal-PsA), l-endpoint primarju kien fis-16-il gimgha bl-endpoint sekondarju ewleni, il-bidla mil-linja bażi fil-Punteġġ Sharp Totali modifikat (mTSS), fl-24 gimgha.

Fl-istudju 1 tal-PsA, l-istudju 2 tal-PsA u fl-istudju 3 tal-PsA, 29%, 35% u 30% tal-pazjenti, rispettivament, kienu kkurati preċedentement b'aġent anti-TNF $\alpha$  u kellhom iwaqqfu l-aġent anti-TNF $\alpha$  minhabba nuqqas ta' effikaċja jew minhabba intolleranza (pazjenti b'IR anti-TNF $\alpha$ ).

L-istudju 1 tal-PsA (FUTURE 1) evalwa 606 pazjenti, li minnhom 60.7% kellhom MTX konkomitanti. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 10 mg/kg taħt il-ġilda fil-ġimgħat 0, 2, u 4, segwita b'doża ta' 75 mg jew 150 mg taħt il-ġilda kull xahar li tibda fit-8 ġimgħa. Il-pazjenti randomizzati għal placebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa (salvataġġ bikri) u l-pazjenti l-oħrajn fuq placebo fl-24 ġimgħa minflok bdew jingħataw secukinumab (75 mg jew 150 mg taħt il-ġilda) segwita bl-istess doża kull xahar.

L-istudju 2 tal-PsA (FUTURE 2) evalwa 397 pazjent, li minnhom 46.6% kellhom MTX konkomitanti. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 75 mg, 150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti randomizzati għal placebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa (salvataġġ bikri) minflok bdew jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda) fis-16-il ġimgħa segwita bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti randomizzati għal placebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa minflok bdew jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda) fl-24 ġimgħa segwita bl-istess doża kull xahar.

L-istudju 3 tal-PsA (FUTURE 5) evalwa 996 pazjent, li minnhom 50.1% kellhom MTX konkomitanti. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 150 mg, 300 mg jew placebo taħt il-ġilda fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar, jew injezzjoni darba fix-xahar ta' secukinumab 150 mg (mingħajr ma tiżdied). Il-pazjenti randomizzati għal placebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa (salvataġġ bikri) minflok bdew jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda) fis-16-il ġimgħa segwiti bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti randomizzati għal placebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa minflok bdew jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda) fl-24 ġimgħa segwiti bl-istess doża kull xahar.

#### *Sinjali u sintomi*

Il-kura b'secukinumab irrizultat f'titjib sinjifikanti fil-mizuri ta' attività tal-marda mqabbla ma' placebo fis-16 u l-24 ġimgħa (ara Tabella 9).

**Tabella 9 Rispons kliniku fl-istudju 2 tal-PsA u fl-istudju 3 tal-PsA fis-16-il ġimgħa u l-24 ġimgħa**

	studju 2 tal-PsA			studju 3 tal-PsA		
	Placebo	150 mg <sup>1</sup>	300 mg <sup>1</sup>	Placebo	150 mg <sup>1</sup>	300 mg <sup>1</sup>
<b>Numru ta' pazjenti randomizzati</b>	98	100	100	332	220	222
<b>ACR20 rispons n (%)</b>						
<b>Ġimgħa 16</b>	18 (18.4%)	60 (60.0%***)	57 (57.0%***)	91 <sup>◊</sup> (27.4%)	122 <sup>◊</sup> (55.5%***)	139 <sup>◊</sup> (62.6%***)
<b>Ġimgħa 24</b>	15 <sup>◊</sup> (15.3%)	51 <sup>◊</sup> (51.0%***)	54 <sup>◊</sup> (54.0%***)	78 (23.5%)	117 (53.2%***)	141 (63.5%***)
<b>ACR50 rispons n (%)</b>						
<b>Ġimgħa 16</b>	6 (6.1%)	37 (37.0%***)	35 (35.0%***)	27 (8.1%)	79 (35.9%*)	88 (39.6%*)
<b>Ġimgħa 24</b>	7 (7.1%)	35 (35.0%)	35 (35.0%**)	29 (8.7%)	86 (39.1%***)	97 (43.7%***)



<b>ACR70 rispons n (%)</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	2 (2.0%)	17 (17.0% <sup>**</sup> )	15 (15.0% <sup>**</sup> )	14 (4.2%)	40 (18.2% <sup>***</sup> )	45 (20.3% <sup>***</sup> )
<b>Ġimgha 24</b>	1 (1.0%)	21 (21.0% <sup>**</sup> )	20 (20.0% <sup>**</sup> )	13 (3.9%)	53 (24.1% <sup>***</sup> )	57 (25.7% <sup>***</sup> )
<b>DAS28-CRP</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	-0.50	-1.45 <sup>***</sup>	-1.51 <sup>***</sup>	-0.63	-1.29 <sup>*</sup>	-1.49 <sup>*</sup>
<b>Ġimgha 24</b>	-0.96	-1.58 <sup>**</sup>	-1.61 <sup>**</sup>	-0.84	-1.57 <sup>***</sup>	-1.68 <sup>***</sup>
<b>Numru ta' pazjenti b'≥3% BSA involviment ta' psorjasi fil-ġilda fil-linja bażi</b>	43 (43.9%)	58 (58.0%)	41 (41.0%)	162 (48.8%)	125 (56.8%)	110 (49.5%)
<b>PASI 75 rispons n (%)</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	3 (7.0%)	33 (56.9% <sup>***</sup> )	27 (65.9% <sup>***</sup> )	20 (12.3%)	75 (60.0% <sup>*</sup> )	77 (70.0% <sup>*</sup> )
<b>Ġimgha 24</b>	7 (16.3%)	28 (48.3% <sup>**</sup> )	26 (63.4% <sup>***</sup> )	29 (17.9%)	80 (64.0% <sup>***</sup> )	78 (70.9% <sup>***</sup> )
<b>PASI 90 rispons n (%)</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	3 (7.0%)	22 (37.9% <sup>***</sup> )	18 (43.9% <sup>***</sup> )	15 (9.3%)	46 (36.8% <sup>*</sup> )	59 (53.6% <sup>*</sup> )
<b>Ġimgha 24</b>	4 (9.3%)	19 (32.8% <sup>**</sup> )	20 (48.8% <sup>***</sup> )	19 (11.7%)	51 (40.8% <sup>***</sup> )	60 (54.5% <sup>***</sup> )
<b>Rizoluzzjoni ta' Dattilite n (%) †</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	10 (37%)	21 (65.6% <sup>*</sup> )	26 (56.5%)	40 (32.3%)	46 (57.5% <sup>*</sup> )	54 (65.9% <sup>*</sup> )
<b>Ġimgha 24</b>	4 (14.8%)	16 (50.0% <sup>**</sup> )	26 (56.5% <sup>**</sup> )	42 (33.9%)	51 (63.8% <sup>***</sup> )	52 (63.4% <sup>***</sup> )
<b>Rizoluzzjoni ta' Entesite n (%) ‡</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	17 (26.2%)	32 (50.0% <sup>**</sup> )	32 (57.1% <sup>***</sup> )	68 (35.4%)	77 (54.6% <sup>*</sup> )	78 (55.7% <sup>*</sup> )
<b>Ġimgha 24</b>	14 (21.5%)	27 (42.2% <sup>*</sup> )	27 (48.2% <sup>**</sup> )	66 (34.4%)	77 (54.6% <sup>***</sup> )	86 (61.4% <sup>***</sup> )

\* p<0.05, \*\* p<0.01, \*\*\* p<0.001; versus placebo

Il-valuri p kollha huma aġġustati għall-multipliċità tal-ittejtjar abbażi ta' ġerarkija definita minn qabel fl-24 ġimgha għall-istudju 2 tal-PsA, għajr għal ACR70, Dattilite u Entesite, li kienu *endpoints* esploratorji u l-*endpoints* kollha fis-16-il ġimgha.

Il-valuri p kollha huma aġġustati għall-multipliċità tal-ittejtjar abbażi ta' ġerarkija definita minn qabel fis-16-il ġimgha għall-istudju 3 tal-PsA, għajr għal ACR70 li kien *endpoint* esploratorju u l-*endpoints* kollha fl-24 ġimgha

Imputazzjoni għal dawk li ma rrispondewx uzata għal *endpoint* binarju nieqes.

ACR: American College of Rheumatology; PASI: Żona ta' Psorjasi u Indici tas-Severità; DAS: Punteġġ tal-Attività tal-Marda; BSA: Area tas-Superfċje tal-Ġisem

◊*Endpoint* Primarju

<sup>1</sup>Secukinumab 150 mg jew 300 mg s.c. fil-ġimghat 0, 1, 2, 3, u 4 segwiti bl-istess doża kull xahar

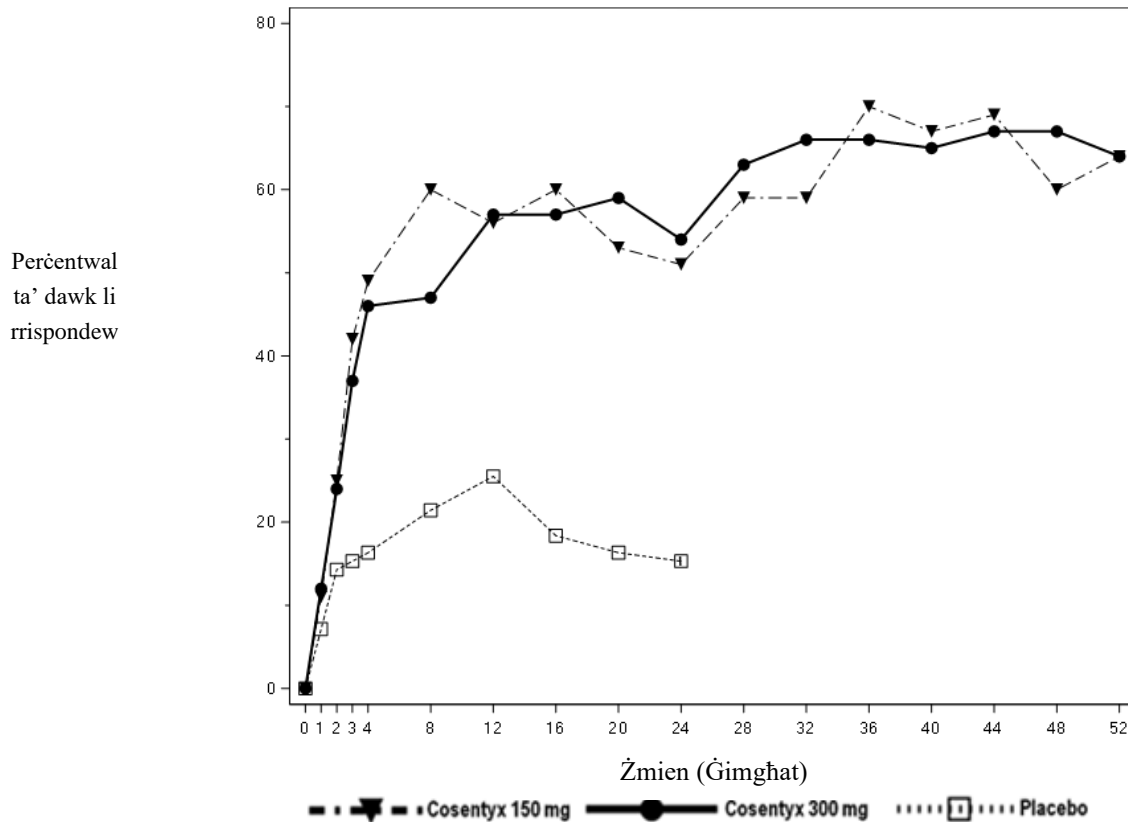
†F'pazjenti b'dattilite fil-linja bażi (n=27, 32, 46, rispettivament għall-istudju 2 tal-PsA u n=124, 80, 82, rispettivament għall-istudju 3 tal-PsA)

‡F'pazjenti b'entesite fil-linja bażi (n=65, 64, 56, rispettivament għall-istudju 2 tal-PsA u n=192, 141, 140, rispettivament għall-istudju 3 tal-PsA)

L-azzjoni ta' secukinumab bdiet sa minn kmieni fit-2 ġimgħa. Fit-3 ġimgħa ntlahqet differenza statistikament sinjifikanti f' ACR 20 versus placebo.

Il-perċentwal tal-pazjenti li kisbu rispons ta' ACR 20 permezz ta' zjara huwa muri fil-Figura 2.

**Figura 2** Ir-rispons ta' ACR20 fl-istudju 2 tal-PsA matul iż-żmien sat-52 ġimgħa



Reazzjonijiet simili għall-endpoints primarji u sekondarji ewlenin ġew osservati f'pazjenti b'PsA, irrISPettivament minn jekk dawn kinux fuq kura b'MTX konkomitanti jew le. Fl-istudju 2 tal-PsA, fl-24 ġimgħa, il-pazjenti kkurati b' secukinumab li kienu qed jagħmlu użu minn MTX konkomitanti kellhom rispons oġhla għal ACR 20 (47.7% u 54.4% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 20.0%) u għal ACR 50 (31.8% u 38.6% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 8.0%). Il-pazjenti kkurati b' secukinumab mingħajr użu minn MTX konkomitanti kellhom rispons oġhla għal ACR 20 (53.6% u 53.6% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 10.4%) u għal ACR 50 (37.5% u 32.1% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 6.3%).

Fl-istudju 2 tal-PsA, kemm il-pazjenti kkurati b' secukinumab naivi anti-TNF $\alpha$  u dawk b'IR anti-TNF $\alpha$  kellhom rispons ferm oġhla għal ACR 20 meta mqabbla ma' placebo fl-24 ġimgħa, b'rispons kemmxejn oġhla fil-grupp ta' pazjenti naivi anti-TNF $\alpha$  (naivi anti-TNF $\alpha$ : 64% u 58% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 15.9%; IR anti-TNF $\alpha$ : 30% u 46% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 14.3%). Fis-sottogrupp ta' pazjenti b'IR anti-TNF $\alpha$ , kienet biss id-doża ta' 300 mg li wriet rata ta' rispons ferm oġhla għal ACR 20 imqabbla ma' placebo ( $p < 0.05$ ) u li wriet benefiċċju kliniku sinjifikanti fuq 150 mg fuq endpoints sekondarji multipli. Ġie osservat titjib fir-rispons għal PASI 75 fiż-żewġ sottogrupperi u d-doża ta' 300 mg uriet benefiċċju statistikament sinifikanti fil-pazjent anti-TNF $\alpha$ -IR.

Ġie osservat titjib fil-komponenti kollha tal-punteġġi tal-ACR, inkluża valutazzjoni tal-uġiġh tal-pazjenti. Fl-istudju 2 tal-PsA, il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu rispons ta' Kriterji ta' Rispons PsA (PsARC) modifikat kien akbar fil-pazjenti kkurati b' secukinumab (59.0% u 61.0% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament) imqabbla ma' placebo (26.5%) fl-24 ġimgħa.

Fl-istudju 1 tal-PsA u fl-istudju 2 tal-PsA, l-effikaċja nżammet sal-104 ġimgħa. Fl-istudju 2 tal-PsA, fost 200 pazjent li fil-bidu kienu randomizzati għal secukinumab 150 mg u 300 mg, 178 (89%) pazjent kienu għadhom qed jieħdu l-kura fit-52 ġimgħa. Mill-100 pazjent randomizzati għal secukinumab 150 mg, 64, 39 u 20 kellhom rispons għal ACR 20/50/70, rispettivament. Mill-100 pazjent randomizzati għal secukinumab 300 mg, 64, 44 u 24 kellhom rispons għal ACR 20/50/70, rispettivament.

#### *Rispons radjografiku*

Fl-istudju 3 tal-PsA, kienet evalwata b'mod radjografiku l-inibizzjoni ta' progressjoni tal-ħsara strutturali u kienet espressa permezz tal-Puntegġ Sharp Totali modifikat (mTSS) u l-komponenti tiegħu, il-Puntegġ ta' Erożjoni (ES) u t-Tidjiq tal-Ispazju bejn il-Ġogi (JSN). Inkisbu radjografiji tal-idejn, tal-polz, u tas-saqajn fil-linja bażi, fis-16-il ġimgħa u/jew fl-24 ġimgħa u ngħataw puntegġ b'mod indipendenti minghand mill-inqas żewġ qarreja li kienu mogħmija mill-grupp mogħti t-trattament u min-numru tal-vista. Trattament b'secukinumab 150 mg u 300 mg inibixxa b'mod qawwi r-rata ta' progressjoni tal-ħsara tal-ġogi periferali mqabbel mat-trattament bil-plaċebo kif imkejjel skont il-bidla mil-linja bażi mill-mTSS fl-24 ġimgħa (Tabella 10).

L-inibizzjoni tal-progressjoni tal-ħsara strutturali giet ukoll ivvalutata fl-istudju 1 tal-PsA fl-24 ġimgħa u fit-52 ġimgħa, imqabbla mal-linja bażi. Id-dejta tal-24 ġimgħa hija pprezentata fit-Tabella 10.

**Tabella 10 Bidla fil-Puntegġ Sharp totali modifikat f'artrite psorjatika**

	Studju 3 tal-PsA			Studju 1 tal-PsA	
	Plaċebo n=296	secukinumab 150 mg <sup>1</sup> n=213	secukinumab 300 mg <sup>1</sup> n=217	Plaċebo n=179	secukinumab 150 mg <sup>2</sup> n=185
<b>Puntegġ totali</b>					
<b>Linja bażi (SD)</b>	15.0 (38.2)	13.5 (25.6)	12.9 (23.8)	28.4 (63.5)	22.3 (48.0)
<b>Bidla medja fl-24 ġimgħa</b>	0.50	0.13*	0.02*	0.57	0.13*
*p<0.05 abbażi ta' valur p nominali, iżda mhux aġġustat					
<sup>1</sup> 150 mg jew 300 mg secukinumab s.c. fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4 segwiti bl-istess doża kull xahar					
<sup>2</sup> 10 mg/kg fil-ġimgħat 0, 2 u 4 segwiti b'doži taħt il-ġilda ta' 75 mg jew 150 mg					

Fl-istudju 1 tal-PsA, l-inibizzjoni tal-ħsara strutturali nżammet bil-kura b'secukinumab sat-52 ġimgħa.

Fl-istudju 3 tal-PsA, il-perċentwal ta' pazjenti mingħajr progressjoni tal-marda (definita bhala bidla mil-linja bażi fl-mTSS ta' ≤0.5) mir-randomizzazzjoni sal-24 ġimgħa kien ta' 80.3%, 88.5% u 73.6% għal secukinumab 150 mg, 300 mg u plaċebo, rispettivament. Effett tal-inibizzjoni tal-ħsara strutturali kien osservat f'pazjenti anti-TNFα-naïve u anti-TNFα-IR u f'pazjenti ttrattati b'MTX konkomitanti jew mingħajr.

Fl-istudju 1 tal-PsA, il-perċentwal ta' pazjenti mingħajr progressjoni tal-marda (definita bhala bidla mil-linja bażi fl-mTSS ta' ≤0.5) minn randomizzazzjoni sal-24 ġimgħa kien 82.3% f'tagħbija ta' secukinumab 10 mg/kg taħt il-ġilda – manutenzjoni ta' 150 mg taħt il-ġilda u 75.7% fi plaċebo. Il-perċentwal ta' pazjenti mingħajr progressjoni tal-marda mill-24 ġimgħa sat-52 ġimgħa għall-ghoti ta' doża għolja tal-bidu ta' secukinumab 10 mg/kg fil-vini – segwit minn manteniment ta' 150 mg taħt il-ġilda u għall-pazjenti fuq plaċebo li qalbu għal 75 mg jew 150 mg taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat f'ġimgħa 16 jew ġimgħa 24 kien ta' 85.7% u 86.8%, rispettivament.

### Manifestazzjonijiet assjali f'PsA

Studju randomizzat, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo (MAXIMISE) evalwa l-effikaċja ta' secukinumab f' 485 pazjent b'PsA b'manifestazzjonijiet assjali li ma kellhom ebda trattament bijoloġiku u li ma kellhomx rispons xieraq għal NSAIDs. Il-varjant primarju ta' mill-inqas 20% titjib skont il-kriterji tal-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-IspondiloArtrite (ASAS 20) għat-12-il ġimgħa ntlahaq. It-trattament b'secukinumab 300 mg u 150 mg imqabbel mal-plaċebo wkoll wassal għal titjib akbar fis-sinjali u s-sintomi (fosthom tnaqqis fl-uġiġh fl-ispina mil-linja bażi) u titjib fil-funzjoni fiżika (ara Tabella 11).

**Tabella 11 Rispons kliniku fl-istudju MAXIMISE fit-12-il ġimgħa**

	<b>Plaċebo (n=164)</b>	<b>150 mg (n=157)</b>	<b>300 mg (n=164)</b>
ASAS 20 rispons, % (95% CI)	31.2 (24.6, 38.7)	66.3 (58.4, 73.3)*	62.9 (55.2, 70.0)*
ASAS 40 rispons, % (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)**
Uġiġh fl-ispina, VAS (95% CI)	-13.6 (-17.2, -10.0)	-28.5 (-32.2, -24.8)**	-26.5 (-30.1, -22.9)**
Funzjoni fiżika, 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; kontra l-plaċebo bl-użu ta' imputazzjoni multipla.  
\*\* It-tqabbil kontra l-plaċebo ma kienx aġġustat għall-multipliċità.  
ASAS: Kriterji tal-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-IspondiloArtrite; BASDAI: Indici tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankilotika Bath; VAS: kala Analoga Viżwali; HAQ-DI: Kwestjonarju dwar il-Valutazzjoni tas-Saħħa - Indici ta' Diżabilità.

Deher titjib fl-ASAS 20 u fl-ASAS 40 għaż-żewġ dozi ta' secukinumab fir-4 ġimgħa u dan baqa' jinżamm sat-52 ġimgħa.

### Il-funzjoni fiżika u l-kwalità tal-hajja relatata mas-saħħa

Fl-istudju 2 tal-PsA u fl-istudju 3 tal-PsA, il-pazjenti kkurati b'secukinumab 150 mg (p=0.0555 u p<0.0001) u 300 mg (p=0.0040 u p<0.0001) urew titjib fil-funzjoni fiżika mqabbla mal-pazjenti kkurati bi plaċebo kif ivvalutati mill-Indici ta' Diżabilità tal-Kwestjonarju dwar il-Valutazzjoni tas-Saħħa (HAQ-DI) fl-24 ġimgħa u s-16-il ġimgħa, rispettivament. Ġie osservat titjib fil-punteġġi tal-HAQ-DI, irrispettivament mill-esponiment anti-TNF $\alpha$  preċedenti. Ġew osservati reazzjonijiet simili fl-istudju 1 tal-PsA.

Pazjenti kkurati b'secukinumab irrapporaw titjib sinjifikanti fil-kwalità tal-hajja relatata mas-saħħa kif imkejla mill-punteġġ (p<0.001) tal-Formola Qasira-36 tas-Sommarju dwar il-Komponent Fiżiku (SF-36 PCS) tal-Isthariġ tas-Saħħa. Kien hemm ukoll titjib statistikament sinjifikanti li ntwera f'punti finali esploratorji stmati permezz tal-punteġġi tal-Valutazzjoni Funzjonali tat-Terapija għal Mard Kroniku – Għeja (FACIT-F), għal 150 mg u 300 mg imqabbel ma' plaċebo (7.97, 5.97 kontra 1.63, rispettivament) u dan it-titjib inżamm sal-104 ġimgħa fl-istudju 2 tal-PsA.

Risponsi simili kienu osservati fi studju 1 tal-PsA u l-effikaċja nżammet sat-52 ġimgħa.

Spondiloartrite assjali (axSpA)

*Spondilite ankilotika (AS) / spondiloartrite assjali radjugrafika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab ġew ivvalutati fi 816-il pazjent fi tliet studji randomizzati, *double-blind* u kkontrollati mill-plaċebo tal-fażi III f' pazjenti bi spondilite ankilotika (AS) attiva b'Indiċi tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankilotika Bath (BASDAI)  $\geq 4$  minkejja t-terapija b' medicċina anti-infjammatorja nonsteroidali (NSAID), kortikosteroidi jew medicċina antirewmatika li timmodifika l-marda (DMARD). Il-pazjenti fi studju 1 dwar l-Ispondilite Ankilotika (studju 1 tal-AS) u fi studju 2 dwar l-Ispondilite Ankilotika (studju 2 tal-AS) saritilhom dijanjożi tal-AS għal perjodu medju ta' bejn 2.7 snin sa 5.8 snin. Għaż-żewġ studji, l-endpoint primarju kien titjib ta' mill-inqas 20% fil-kriterji tal-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-IspondiloArtrite (ASAS 20) fis-16-il ġimgħa.

Fl-istudju 1 dwar l-Ispondilite Ankilotika (studju 1 tal-AS), fl-istudju 2 dwar l-Ispondilite Ankilotika (studju 2 tal-AS), u fl-istudju 3 dwar l-Ispondilite Ankilotika (studju 3 tal-AS), 27.0%, 38.8%, u 23.5% tal-pazjenti, rispettivament, kienu kkurati preċedentement b' aġent anti-TNF $\alpha$  u kellhom iwaqqfu l-aġent anti-TNF $\alpha$  minħabba nuqqas ta' effikaċja jew minħabba intolleranza (pazjenti b' IR anti-TNF $\alpha$ ).

L-istudju 1 tal-AS (MEASURE 1) evalwa 371 pazjent, li minnhom 14.8% u 33.4% użaw MTX konkomitanti jew sulfasalazine, rispettivament. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 10 mg/kg taht il-ġilda fil-ġimgħat 0, 2, u 4, segwita b' doża ta' 75 mg jew 150 mg taht il-ġilda kull xahar li tibda fit-8 ġimgħa. Il-pazjenti randomizzati għal plaċebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa (salvataġġ bikri) u l-pazjenti l-oħrajn kollha fuq plaċebo fl-24 ġimgħa minflok bdew jingħataw secukinumab (75 mg jew 150 mg taht il-ġilda) segwita bl-istess doża kull xahar.

L-istudju 3 tal-AS (MEASURE 3) evalwa 226 pazjent, li minnhom 13.3% u 23.5% użaw MTX konkomitanti jew sulfasalazine, rispettivament. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 10 mg/kg taht il-ġilda fil-ġimgħat 0, 2, u 4, segwita b' 150 mg jew bi 300 mg taht il-ġilda kull xahar. Fis-16-il ġimgħa, il-pazjenti li kienu randomizzati għal plaċebo fil-linja bażi ġew randomizzati mill-ġdid sabiex jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg taht il-ġilda) kull xahar. L-endpoint primarju kien ASAS 20 f' ġimgħa 16. Il-pazjenti kienu mogħmija mir-reġim ta' trattament sat-52 ġimgħa, u l-istudju ssokta sal-156 ġimgħa.

L-istudju 2 tal-AS (MEASURE 2) evalwa 219-il pazjent, li minnhom 11.9% u 14.2% użaw MTX konkomitanti jew sulfasalazine, rispettivament. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 75 mg jew 150 mg taht il-ġilda fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita bl-istess doża kull xahar. Fis-16-il ġimgħa, il-pazjenti li kienu randomizzati għal plaċebo fil-linja bażi ġew randomizzati mill-ġdid sabiex jingħataw secukinumab (75 mg jew 150 mg taht il-ġilda) kull xahar.

**Sinjali u sintomi:**

Fl-istudju 2 tal-AS, il-kura b' secukinumab 150 mg irrizultat f' titjib akbar fil-mizuri ta' attività tal-marda mqabbla ma' plaċebo fis-16-il ġimgħa (ara Tabella 12).

**Tabella 12 Rispons kliniku fl-istudju 2 tal-AS fis-16-il ġimgha**

Riżultat (valur p versus placebo)	Placebo (n = 74)	75 mg (n = 73)	150 mg (n = 72)
Rispons tal-ASAS 20, %	28.4	41.1	61.1***
Rispons tal-ASAS 40, %	10.8	26.0	36.1***
hsCRP, (proporzjon post-BSL/BSL)	1.13	0.61	0.55***
ASAS 5/6, %	8.1	34.2	43.1***
Remissjoni parzjali tal-ASAS, %	4.1	15.1	13.9
BASDAI 50, %	10.8	24.7*	30.6**
Titjib maġġuri tal-ASDAS-CRP	4.1	15.1*	25.0***

\* p<0.05, \*\* p<0.01, \*\*\* p<0.001; versus placebo  
 Il-valuri p kollha aġġustati għall-multipliċità tal-ittestjar abbażi ta' ġerarkija defnita minn qabel, għajr BASDAI 50 u ASDAS-CRP  
 Imputazzjoni għal dawk li ma rrispondewx għat-terapija użata għal endpoint binarju nieqes.  
 ASAS: Kriterji tal-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-Ispondiloartrite; BASDAI: Indici tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankilotika Bath; hsCRP: proteina C-reattiva ta' sensittività għolja;  
 ASDAS: Puntegġ tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankilotika; BSL: linja bażi

L-azzjoni ta' secukinumab 150 mg bdiet sa minn kmieni fl-1 ġimgha għal ASAS 20 u ġimgha 2 għal ASAS 40 (superjuri għal placebo) fl-istudju 2 tal-AS.

Ir-rispons tal-ASAS 20 tjiieb fis-16-il ġimgha kemm fil-pazjenti naivi anti-TNF $\alpha$  (68.2% versus 31.1%; p<0.05) kif ukoll fil-pazjenti IR anti-TNF $\alpha$  (50.0% versus 24.1%; p<0.05) għal secukinumab 150 mg imqabbel ma' placebo, rispettivament.

Fi studju 1 tal-AS u studju 2 tal-AS, il-pazjenti kkurati b' secukinumab (150 mg fl-istudju 2 tal-AS u ż-żewġ reġimens fl-istudju 1 tal-AS) urew sinjali u sintomi mtejbja b' mod sinjifikanti fis-16-il ġimgha, b' kobor komparabbli ta' rispons u effikaċja miżmum sat-52 ġimgha fil-pazjenti naivi anti-TNF $\alpha$  u fil-pazjenti IR anti-TNF $\alpha$ . Fl-istudju 2 tal-AS, fost 72 pazjent inizjalment randomizzati għal secukinumab 150 mg, 61 (84.7%) pazjent kienu għadhom qed jingħataw kura fit-52 ġimgha. Mit-72 pazjent randomizzati għal secukinumab 150 mg, 45 u 35 kellhom rispons għal ASAS 20/40, rispettivament.

Fi studju 3 tal-AS, il-pazjenti ttrattati b' secukinumab (150 mg u 300 mg) urew sinjali u sintomi ta' titjib, u kellhom rispons ta' effikaċja komparabbli indipendentament mid-doża li kien superjuri għall-placebo fis-16-il ġimgha għall-endpoint primarju (ASAS 20). Kollox ma' kollox, ir-rati ta' rispons effikaċji għall-grupp mogħti 300 mg kienu b' mod konsistenti akbar imqabbli mal-grupp mogħti 150 mg għall-endpoints sekondarji. Matul il-perjodu li fih il-pazjenti kienu mogħmija, ir-rispons tal-ASAS 20 u l-ASAS 40 kien 69.7% u 47.6% għal 150 mg u 74.3% u 57.4% għal 300 mg fit-52 ġimgha, rispettivament. Ir-rispons ta' ASAS 20 u ASAS 40 inżamm sal-156 ġimgha (69.5% u 47.6% għal 150 mg kontra 74.8% u 55.6% għal 300 mg). Kien osservat ukoll rispons akbar li jiffavorixxi t-300 mg f' każ ta' rispons għal remissjoni parzjali f' ASAS (ASAS PR) f' ġimgha 16 u nżamm sa ġimgha 156. Dehru differenzi akbar fir-rati ta' rispons, li jiffavorixxu t-300 mg għall-kuntrarju tal-150 mg, f' pazjenti b' anti-TNF $\alpha$ -IR (n=36) imqabbel ma' pazjenti b' anti-TNF $\alpha$ -naïve (n=114).

Il-mobbiltà tal-ispina:

Pazjenti kkurati b' secukinumab 150 mg urew titjib fil-mobbiltà tal-ispina kif imkejla mill-bidla mill-linja bażi f' BASMI f' ġimgħa 16 kemm għal studju 1 tal-AS (-0.40 kontra -0.12 għal placebo;  $p=0.0114$ ) kif ukoll għal studju 2 tal-AS (-0.51 kontra -0.22 għal placebo;  $p=0.0533$ ). Dan it-titjib inżamm sa ġimgħa 52.

Il-funzjoni fiżika u l-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa:

Fl-istudju 1 u fl-istudju 2 tal-AS, il-pazjenti kkurati b' secukinumab 150 mg urew titjib fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa kif imkejla permezz tal-Kwestjonarju dwar il-Kwalità tal-Ħajja tal-AS (ASQoL - *AS Quality of Life Questionnaire*) ( $p=0.001$ ) u s-Sommarju tal-Komponent Fiżiku SF-36 (SF-36 PCS - *SF-36 Physical Component Summary*) ( $p<0.001$ ). Pazjenti kkurati b' secukinumab 150 mg urew ukoll titjib statistikament sinifikanti fil-punti finali esploratorji fil-funzjoni fiżika kif ivvalutat mill-Indiċi Funzjonali Bath Ankylosing Spondylitis (BASFI - *Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*) imqabbel ma' placebo (-2.15 kontra -0.68), u fl-għeja kif ivvalutat mill-iskala tal-Valutazzjoni Funzjonali ta' Terapija-Gheja ta' Mard Kroniku (FACIT-Gheja - *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue*) imqabbel ma' placebo (8.10 kontra 3.30). Dan it-titjib inżamm sa ġimgħa 52.

*Spondiloartrite assjali mhux radjugrafika (nr-axSpA)*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab kienu evalwati fost 555 pazjent fi studju randomizzat, double-blind, ikkontrollat bil-placebo f' fażi III (PREVENT), li kien jikkonsisti f' fażi ewlenija ta' sentejn u fażi ta' estensjoni ta' sentejn, f' pazjenti bi spondiloartrite assjali mhux radjugrafika attiva (nr-axSpA) u li jilhaq il-milja tal-kriterji ta' klassifikazzjoni tal-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-IspondiloArtrite (ASAS) għall-ispondiloartrite assjali (axSpA) b'evidenza mhux radjugrafika ta' tibdiliet fil-ġogi sakroiljaċi li kienu jilhq u l-kriterji mmodifikati ta' New York għall-ispondiloartrite assjali (AS). Il-pazjenti mseħbin kellhom marda attiva, iddefinita skont l-Indiċi tal-Attività tal-Marda tal-Ispondiloartrite Assjali Bath (BASDAI) bħala ta'  $\geq 4$ , l-Iskala Analoga Viżwali (VAS) għall-uġigh totali fid-dahar bħala ta'  $\geq 40$  (fuq skala ta' 0-100 mm), minkejja t-terapija bil-medicini antiinfjammatorji mhux steroidali kurrenti jew mgħoddija (NSAID) u ż-żieda tal-proteina C-reattiva (CRP) u/jew l-evidenza ta' sarkoileite mill-Immagini ta' Reżonanza Manjetika (MRI). Il-pazjenti f' dan l-istudju kellhom dijanjosi ta' axSpA b' medja ta' bejn 2.1 u 3.0 snin u 54% tal-partecipanti fl-istudju kienu nisa.

Fl-istudju PREVENT, 9.7% tal-pazjenti kienu ngħataw fl-imghoddi trattament b' aġent anti-TNF $\alpha$  u waqqfu jiehdu l-aġent anti-TNF $\alpha$  jew minħabba nuqqas ta' effikaċja jew intolleranza (pazjenti anti-TNF $\alpha$ -IR).

Fl-istudju PREVENT, 9.9% u 14.8% tal-pazjenti użaw flimkien MTX jew sulfasalazine, rispettivament. Tul il-perjodu double-blind, il-pazjenti ngħataw jew placebo jew secukinumab għal 52 ġimgħa. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 150 mg minn taht il-ġilda fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4 segwiti bl-istess doża kull xahar, jew b' injezzjoni darba fix-xahar ta' 150 mg secukinumab. L-endpoint primarju kien ta' mill-inqas 40% titjib skont il-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-IspondiloArtrite (ASAS 40) fis-16-il Ġimgħa f' pazjenti naivi għal anti-TNF $\alpha$ .

Sinjali u sintomi:

Fl-istudju PREVENT, it-trattament b' 150 mg secukinumab wassal għal titjib qawwi fil-mod kif titkejjel l-attività tal-marda mqabbel mal-placebo fis-16-il ġimgħa. Dan il-kejl jinkludi ASAS 40, ASAS 5/6, l-iskor BASDAI, BASDAI 50, CRP b' sensitività għolja (hsCRP), ASAS 20 u ASAS b' rispons ta' remissjoni parzjali mqabbel mal-placebo (Tabella 13). Ir-rispons baqa' jinżamm sat-52 ġimgħa.

**Tabella 13 Rispons kliniku fl-istudju PREVENT fis-16-il ġimgha**

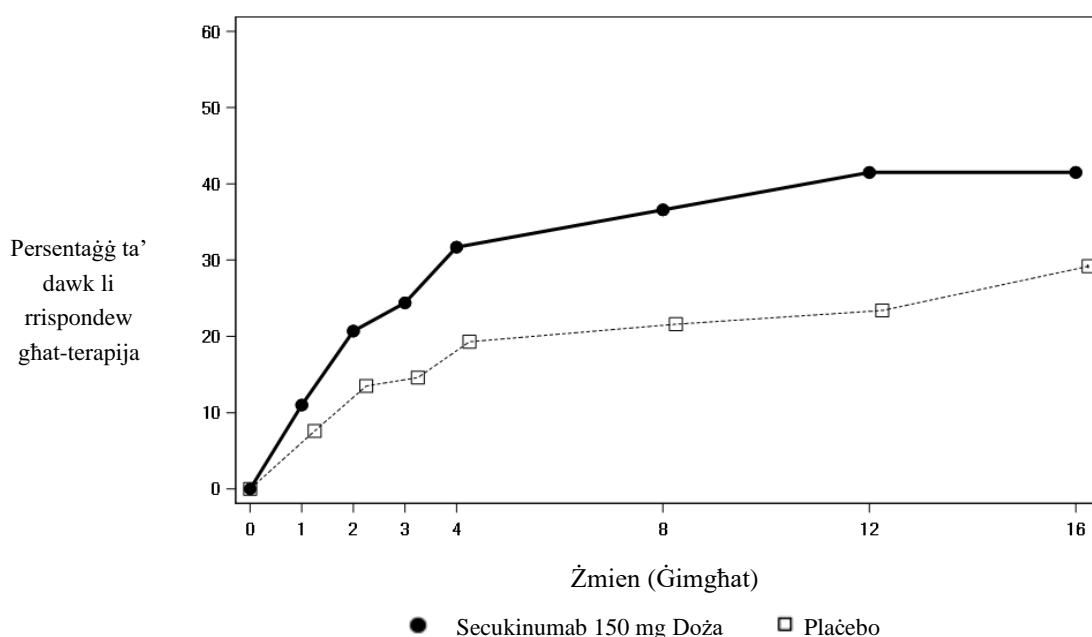
Riżultat (valur-p versus placebo)	Placebo	150 mg <sup>1</sup>
<b>Għadd ta' pazjenti naivi għal anti-TNF<math>\alpha</math> randomizzati</b>	<b>171</b>	<b>164</b>
Rispons tal-ASAS 40, %	29.2	41.5*
<b>Għadd totali ta' pazjenti randomizzati</b>	<b>186</b>	<b>185</b>
Rispons tal-ASAS 40, %	28.0	40.0*
ASAS 5/6, %	23.7	40.0*
BASDAI, tibdil medju tal-LS mill-iskor fil-linja bażi	-1.46	-2.35*
BASDAI 50, %	21.0	37.3*
hsCRP, (proporzjon post-BSL/BSL)	0.91	0.64*
Rispons tal-ASAS 20, %	45.7	56.8*
Remissjoni parzjali tal-ASAS, %	7.0	21.6*

\*p<0.05 kontra l-placebo  
 Il-valuri-p kollha aġġustati għall-multipliċità tal-ittejtjar abbażi ta' ġerarkija ddefinita minn qabel L-imputazzjoni ta' dawk li ma rrispondewx għat-terapija użata għal endpoint binarju nieqes <sup>1</sup>secukinumab 150 mg s.c. fil-ġimghat 0, 1, 2, 3, u 4 segwit bl-istess doża kull xahar

ASAS: Kriterji tal-Valutazzjoni tas-Socjeta' Internazzjonali tal-Ispondiloartrite; BASDAI: Indici tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankilotika Bath; hsCRP: proteina C-reattiva ta' sensitività għolja; BSL: linja bażi; LS: L-inqas kwadru

L-azzjoni ta' secukinumab 150 mg bdiet kmieni sa mit-3 ġimgha għal ASAS 40 f'pazjenti naivi għal anti-TNF $\alpha$  (superjuri għall-placebo) fl-istudju PREVENT. Il-perċentwali ta' pazjenti li kellhom rispons tal-ASAS 40 għal pazjenti naivi għal anti-TNF $\alpha$  skont il-vista qed jidhru f'Figura 3.

**Figura 3 Ir-rispons tal-ASAS 40 fost pazjenti naivi għal anti-TNF $\alpha$  fl-istudju PREVENT matul iż-żmien sas-16-il ġimgha**





Ir-risponsi tal-ASAS 40 kienu wkoll imtejba fis-16-il ġimgħa fost il-pazjenti anti-TNF $\alpha$ -IR għal secukinumab 150 mg imqabbel mal-plaċebo.

Il-funzjoni fiżika u l-kwalità tal-ħajja b'rabta mas-saħħa:

Il-pazjenti ttrattati b'secukinumab 150 mg urew titjib sinifikanti statistikament fis-16-il ġimgħa mqabbel mal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo fil-funzjoni fiżika skont kif evalwat minn BASFI (ġimgħa 16: -1.75 versus -1.01,  $p < 0.05$ ). Il-pazjenti ttrattati b'secukinumab irrappurtaw titjib sinifikanti mqabbel mal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo fis-16-il ġimgħa fil-kwalità tal-ħajja b'rabta mas-saħħa kif imkejje minn ASQoL (tibdil tal-medja tal-LS: ġimgħa 16: -3.45 versus -1.84,  $p < 0.005$ ) u Sommarju tal-Komponent Fiżiku SF-36 (SF-36 PCS) (bidla medja tal-LS: ġimgħa 16: 5.71 versus 2.93,  $p < 0.005$ ). Dan it-titjib kien sostenibbli sat-52 ġimgħa.

Il-mobbiltà tal-ispina:

Il-mobbiltà tal-ispina tkejjlet minn BASMI sas-16-il ġimgħa. Intwera titjib numeriku akbar f'pazjenti ttrattati b'secukinumab imqabbla ma' pazjenti ttrattati bil-plaċebo f'ġimgħat 4, 8, 12 u 16.

Inibizzjoni tal-infjammazzjoni fl-immagini ta' reżonanza manjetika (MRI):

Kienu evalwati sinjali ta' infjammazzjoni li deheru fl-MRI fil-linja bażi u fis-16-il ġimgħa u mfissra bhala tibdil mil-linja bażi skont l-iskor ta' Berlin SI-join tal-edima tal-ġogi sakroiljaċi u tal-iskor ta' AsspiMRI-a u l-iskor ta' Berlin spine għall-ispina. Dehret inibizzjoni tas-sinjali infjammatorji kemm fil-ġogi sakroiljaċi kif ukoll fl-ispina f'pazjenti ttrattati b'secukinumab. It-tibdil medju mil-linja bażi skont l-iskor ta' Berlin SI-join tal-edima kien ta' -1.68 għall-pazjenti ttrattati b'secukinumab 150 mg ( $n=180$ ) versus -0.39 għall-pazjenti ttrattati bil-plaċebo ( $n=174$ ) ( $p < 0.05$ ).

### Popolazzjoni pedjatrika

#### Psorjasi tal-plakka pedjatrika

Intwera li secukinumab itejjeb is-sinjali u s-sintomi, u l-kwalità tal-ħajja fejn tidhol is-saħħa f'pazjenti pedjatriċi minn 6 snin 'il fuq bi psorjasi tal-plakka (ara Tabelli 15 u 17).

#### Psorjasi tal-plakka gravi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab kienu evalwati waqt studju randomizzat f'fażi III, *double-blind*, ikkontrollat bil-plaċebo u b'etanercept f'pazjenti pedjatriċi minn 6 sa <18-il sena bi psorjasi tal-plakka gravi, kif iddefinit b'punteġġ PASI ta'  $\geq 20$ , b'punteġġ IGA mod 2011 ta' 4, u bis-sehem ta'  $\geq 10\%$  BSA, li kienu kandidati għal terapija sistemika. Madwar 43% tal-pazjenti kellhom minn qabel espożizzjoni għal fototerapija, 53% għal terapija sistemika konvenzjonali, 3% għal bijoloġiċi, u 9% kellhom fl-istess ħin artrite psorjatika.

L-istudju 1 dwar psorjasi pedjatrika evalwa 162 pazjent li ġew randomizzati biex jingħataw doża baxxa ta' secukinumab (75 mg f'każ ta' ġisem li jiżen <50 kg jew 150 mg f'każ ta' ġisem li jiżen  $\geq 50$  kg), doża għolja ta' secukinumab (75 mg f'każ ta' ġisem li jiżen <25 kg, 150 mg f'każ ta' ġisem li jiżen bejn  $\geq 25$  kg u  $\geq 50$  kg, jew 300 mg f'każ ta' ġisem li jiżen  $\geq 50$  kg), jew plaċebo f'ġimgħa 0, 1, 2, 3, u 4 segwita bl-istess doża kull 4 ġimgħat, jew b'etanercept. Il-pazjenti li ġew randomizzati għal etanercept ingħataw 0.8 mg/kg kull ġimgħa (sa massimu ta' 50 mg). It-tqassim tal-pazjenti skont il-piż u l-età meta ngħażlu għal għarrieda jinsab deskritt f'Tabella 14.

**Tabella 14** Tqassim tal-pazjenti skont il-piż u l-età għall-istudju 1 dwar psorjasi pedjatrika

Randomizzazzjoni stratifikata	Deskrizzjoni	Secukinumab doża baxxa n=40	Secukinumab doża għolja n=40	Plaċebo n=41	Etanercept n=41	Total N=162
Età	6-<12-il sena	8	9	10	10	37
	≥12-<18-il sena	32	31	31	31	125
Piż	<25 kg	2	3	3	4	12
	≥25-<50 kg	17	15	17	16	65
	≥50 kg	21	22	21	21	85

Il-pazjenti li ġew randomizzati sabiex jingħataw plaċebo li ma kenux irreaġixxew f'gimgha 12 għaddew jew fil-grupp mogħti doża baxxa jew għolja ta' secukinumab (doża msejsa skont il-piż tal-ġisem tal-grupp) u rċevew il-medicina studjata f'gimgha 12, 13, 14, u 15, u wara l-istess doża kull 4 gimghat minn gimgha 16. Il-punti finali koprimarji kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u reazzjoni IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) f'gimgha 12.

Matul il-perjodu ta' 12-il gimgha kkontrollat bil-plaċebo, l-effikaċja kemm tad-doża baxxa u anke tal-għolja ta' secukinumab kienet komparabbli għall-punti finali koprimarji. L-istimi tal-odds ratio favur iż-żewġ doži ta' secukinumab kienu sinjifikanti statistikament kemm għal PASI 75 u wkoll għal IGA mod 2011 reazzjoni 0 jew 1.

Il-pazjenti kollha kienu segwiti għall-effikaċja u s-sigurtà matul it-52 gimgha wara l-ewwel doża. Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjonijiet PASI 75 u IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) wera firda bejn il-gruppi ttrattati b' secukinumab u l-plaċebo fl-ewwel vista f'gimgha 4 mil-linja bażi, bid-differenza toħroġ b'aktar prominenza f'gimgha 12. Ir-rispons inżamm matul il-perjodu ta' żmien ta' 52 gimgha (ara Tabella 15). It-titjib fir-rati ta' reazzjonijiet f'PASI 50, 90, 100 u fil-punteġġi fiċ-Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) ta' 0 jew 1 baqa' jinżamm ukoll matul il-perjodu ta' żmien ta' 52 gimgha.

Barra minn hekk, ir-rati ta' reazzjonijiet f'PASI 75, IGA 0 jew 1, PASI 90 f'gimghat 12 u 52 għall-gruppi mogħtija kemm doża baxxa u għolja ta' secukinumab kienu oġhla mir-rati għall-pazjenti ttrattati b' etanercept (ara Tabella 15).

Lil hinn minn gimgha 12, l-effikaċja kemm tad-doża baxxa kif ukoll ta' dik għolja ta' secukinumab kienet komparabbli minkejja li l-effikaċja tad-doża għolja kienet oġhla għal pazjenti ta' ≥50 kg. Il-profil tas-sigurtà tad-doża baxxa u tad-doża għolja kienu komparabbli u konsistenti mal-profil tas-sigurtà fl-adulti.

**Tabella 15 Sommarju tar-reazzjoni klinika fi psorjasi pedjatrika f' ġimgħa 12 u 52 (studju 1 dwar psorjasi pedjatrika)\***

Kriterji ta' reazzjoni	Trattament ikkomparat 'test' vs. 'kontroll'	'test'	'kontroll'	stima tal-odds ratio (95% CI)	valur-p
		n**/m (%)	n**/m (%)		
<b>F' ġimgħa 12***</b>					
<b>PASI 75</b>	secukinumab doża baxxa vs. placebo	32/40 (80.0)	6/41 (14.6)	25.78 (7.08, 114.66)	<0.0001
	secukinumab doża għolja vs. placebo	31/40 (77.5)	6/41 (14.6)	22.65 (6.31, 98.93)	<0.0001
	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	32/40 (80.0)	26/41 (63.4)	2.25 (0.73, 7.38)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	31/40 (77.5)	26/41 (63.4)	1.92 (0.64, 6.07)	
<b>IGA 0/1</b>	secukinumab doża baxxa vs. placebo	28/40 (70.0)	2/41 (4.9)	51.77 (10.02, 538.64)	<0.0001
	secukinumab doża għolja vs. placebo	24/40 (60.0)	2/41 (4.9)	32.52 (6.48, 329.52)	<0.0001
	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	28/40 (70.0)	14/41 (34.1)	4.49 (1.60, 13.42)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	24/40 (60.0)	14/41 (34.1)	2.86 (1.05, 8.13)	
<b>PASI 90</b>	secukinumab doża baxxa vs. placebo	29/40 (72.5)	1/41 (2.4)	133.67 (16.83, 6395.22)	<0.0001
	secukinumab doża għolja vs. placebo	27/40 (67.5)	1/41 (2.4)	102.86 (13.22, 4850.13)	<0.0001
	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	29/40 (72.5)	12/41 (29.3)	7.03 (2.34, 23.19)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	27/40 (67.5)	12/41 (29.3)	5.32 (1.82, 16.75)	
<b>F' ġimgħa 52</b>					
<b>PASI 75</b>	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	35/40 (87.5)	28/41 (68.3)	3.12 (0.91, 12.52)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	35/40 (87.5)	28/41 (68.3)	3.09 (0.90, 12.39)	
<b>IGA 0/1</b>	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	29/40 (72.5)	23/41 (56.1)	2.02 (0.73, 5.77)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	30/40 (75.0)	23/41 (56.1)	2.26 (0.81, 6.62)	
<b>PASI 90</b>	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	30/40 (75.0)	21/41 (51.2)	2.85 (1.02, 8.38)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	32/40 (80.0)	21/41 (51.2)	3.69 (1.27, 11.61)	
<p>* intużat imputazzjoni abbażi ta' dawk li ma rreaġixxewx għat-terapija biex tagħmel tajjeb għall-valuri nieqsa  ** n huwa l-għadd ta' dawk li ma rreaġixxewx għat-terapija, m = l-għadd ta' pazjenti valutabbli  *** estensjoni tal-perjodu tal-vista f' ġimgħa 12  L-odds ratio, il-95% intervall ta' kunfidenza, u l-valur-p ittiedu minn mudell ta' rigressjoni logistika eżatta bi grupp mogħti t-trattament, bil-kategorija ġisem-piż fil-linja bażi u l-kategorija tal-età bħala fatturi</p>					

Proporzjon akbar ta' pazjenti pedjatriċi trattati b' secukinumab irrappurtaw titjib fil-kwalità tal-hajja fejn tidhol is-saħħa skont kif imkejje bil-punteġġ CDLQI ta' 0 jew 1 imqabbel mal-placebo f' ġimgħa 12 (doża baxxa 44.7%, doża għolja 50%, placebo 15%). Mal-medda taż-żmien sa ġimgħa 52 inkluża ż-żewġ gruppi mogħtija d-doża ta' secukinumab kienu numerikament akbar mill-grupp mogħti etanercept (doża baxxa 60.6%, doża għolja 66.7%, etanercept 44.4%).

***Psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi***

Kien imbassar li secukinumab se jkun effettiv għat-trattament ta' pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka moderata abbażi tar-relazzjoni murija fir-reazzjoni bejn l-effikaċja u l-espożizzjoni f' pazjenti adulti bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi, u x-xebh fil-mod kif tiżviluppa l-marda, il-patofisjoloġija, u l-effett tal-medicina f' pazjenti adulti u pedjatriċi bl-istess livelli ta' espożizzjoni.

Fuq kollox, is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab tkejlu fi studju multicentriku f' fażi III *open-label*, b'żewġ gruppi, bi grupp parallelu fost pazjenti pedjatriċi minn 6 snin sa <18-il sena bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi, kif iddefinit bil-punteġġ PASI ta' ≥12, bil-punteġġ IGA mod 2011 ta' ≥3, u bis-sehem ta' ≥10% BSA, li kienu kandidati għal terapija sistemika.

L-istudju 2 dwar psorjasi pedjatrika evalwa 84 pazjent li ġew randomizzatibix jingħataw doża baxxa ta' secukinumab (75 mg f'każ ta' ġisem li jiżen <50 kg jew 150 mg f'każ ta' ġisem li jiżen ≥50 kg) jew doża għolja ta' secukinumab (75 mg f'każ ta' ġisem li jiżen <25 kg, 150 mg f'każ ta' ġisem li jiżen bejn ≥25 kg u <50 kg, jew 300 mg f'każ ta' ġisem li jiżen ≥50 kg) f'gimgha 0, 1, 2, 3, u 4 segwita bl-istess doża kull 4 gimghat. It-tqassim tal-pazjenti li ġew randomizzati skont il-piż u l-età jinsab deskritt f'Tabella 16.

**Tabella 16 It-tqassim tal-pazjenti skont il-piż u l-età għall-istudju 2 dwar il-psorjasi pedjatrika**

Sottogruppi	Deskrizzjoni	Secukinumab doża baxxa n=42	Secukinumab doża għolja n=42	Total N=84
Età	6-<12-il sena	17	16	33
	≥12-<18-il sena	25	26	51
Piż	<25 kg	4	4	8
	≥25-<50 kg	13	12	25
	≥50 kg	25	26	51

Il-punti finali koprimarji kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u reazzjoni IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) f'gimgha 12.

L-effikaċja kemm tad-doża baxxa u tad-doża għolja ta' secukinumab kienet komparabbli u wriet titjib qawwi statistikament imqabbel mal-placebo storiku għall-punti finali koprimarji. Il-probabbiltà posterjuri stmata ta' effett pożittiv tat-treatment kienet ta' 100%.

Il-pazjenti baqgħu jkunu segwiti għall-effikaċja fuq medda ta' 52 gimgha wara l-ewwel għotja. L-effikaċja (iddefinita bħala reazzjoni PASI 75 u IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' [0 jew 1]) kienet osservata saħansitra mill-ewwel vista wara l-linja bażi f'gimgha 2, u l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) żdiedet sa gimgha 24 u baqgħet hekk sa gimgha 52. Deher ukoll titjib f'PASI 90 u PASI 100 f'gimgha 12, żdied sa gimgha 24, u baqa' hekk sa gimgha 52 (ara Tabella 17).

Il-profil tas-sigurtà tad-doża baxxa u tad-doża għolja kienu komparabbli u konsistenti mal-profil tas-sigurtà fl-adulti.

**Tabella 17 Sommarju tar-reazzjoni klinika fi psorjasi pedjatrika minn moderata sa gravi f'gimgha 12 u 52 (studju 2 dwar psorjasi pedjatrika)\***

	Gimgha 12		Gimgha 52	
	Secukinumab doża baxxa	Secukinumab doża għolja	Secukinumab doża baxxa	Secukinumab doża għolja
Numru ta' pazjenti	42	42	42	42
n reazzjoni PASI 75 (%)	39 (92.9%)	39 (92.9%)	37 (88.1%)	38 (90.5%)
n reazzjoni IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (%)	33 (78.6%)	35 (83.3%)	36 (85.7%)	35 (83.3%)
n reazzjoni PASI 90 (%)	29 (69%)	32 (76.2%)	32 (76.2%)	35 (83.3%)
n reazzjoni PASI 100 (%)	25 (59.5%)	23 (54.8%)	22 (52.4%)	29 (69.0%)

\* intużat imputazzjoni abbażi ta' dawk li ma rreaġixxewx għat-terapija biex tagħmel tajjeb għall-valuri n-nieqsa

Dawn ir-riżultati fost il-popolazzjoni bi psorjasi tal-plakka pedjatrika minn moderata sa gravi kkonfermaw l-assunzjonijiet imbassra skont ir-relazzjoni bejn l-effikaċja u r-rispons tal-espożizzjoni f'pazjenti adulti, imsemmija hawn fuq.

Fost il-grupp mogħti doża baxxa, 50% u 70.7% tal-pazjenti kisbu puntegg ta' 0 jew 1 f'CDLQI f'gimgha 12 u 52, rispettivament. Fil-grupp mogħti doża għolja, 61.9% u 70.3% kisbu puntegg ta' 0 jew 1 f'CDLQI f'gimgha 12 u 52, rispettivament.

### Artrite idjopatika tal-minorenni (JIA)

#### *Artrite relatata ma' entesite (ERA) u artrite psorjatika tal-minorenni (JPsA)*

L-effikaċja u s-sigurtà ta' secukinumab kienu evalwati f'86 pazjent fi studju fi tliet partijiet f'fażi III, double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo, imsejsa fuq episodji, randomizzati fost pazjenti ta' bejn sentejn u <18-il sena b'ERA jew JPsA attiva skont id-dijanjosi abbażi tal-kriterji ta' klassifikazzjoni għall-JIA tal-International League of Associations for Rheumatology (ILAR) immodifikat. L-istudju kien jikkonsisti f'porzjon open-label (Part 1) fejn il-pazjenti kollha ngħataw secukinumab sat-12-il gimgha. Il-pazjenti li wrew rispons fit-12-il gimgha ta' JIA ACR 30 daħlu fil-fażi double-blind ta' Parti 2 u ngħazlu għal għarrieda 1:1 biex ikomplu bit-trattament b'secukinumab jew biex jibdew trattament bi plaċebo (irtirar randomizzat) sa gimgha 104 jew sakemm ma reġax fegg xi episodju qawwi. Il-pazjenti li reġa' kellhom episodju qawwi ddaħhlu fl-open-opel bi trattament b'secukinumab sa gimgha 104 (Parti 3).

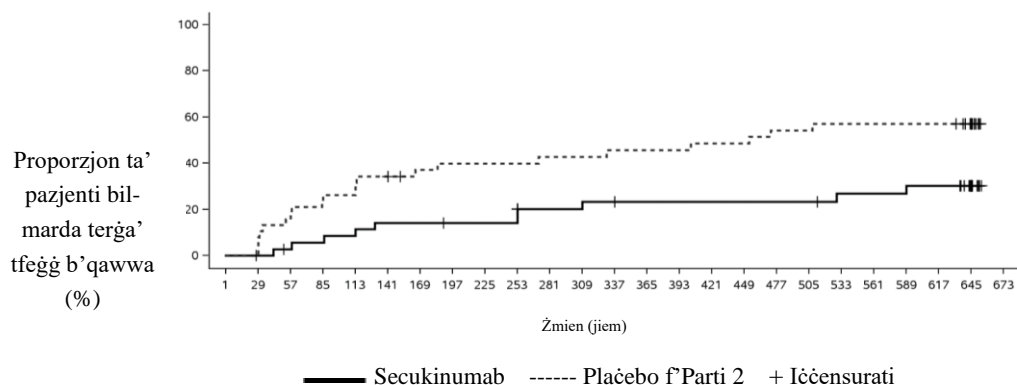
Il-pazjenti b'sottotipi ta' JIA malli ssieħbu fl-istudju kienu: 60.5% ERA u 39.5% JPsA, li jew ma rrispondewx kif jixraq jew kienu intolleranti għal  $\geq 1$  mill-mediċini antirewmatiki li jimmodifikaw il-marda (DMARDs) u għal  $\geq 1$  mill-mediċini antiinfjammatorji mhux steroidali (NSAIDs). Fil-linja bażi, l-użu ta' MTX kien irrappurtat f'65.1% tal-pazjenti; (63.5% [33/52] ta' pazjenti b'ERA u 67.6% [23/34] ta' pazjenti b'JPsA). Kien hemm 12 minn 52 pazjent b'ERA li ngħataw fl-istess ħin trattament b'sulfasalazine (23.1%). Pazjenti b'piż fil-linja bażi ta' <50 kg (n=30) ingħataw doża ta' 75 mg u pazjenti b'piż ta'  $\geq 50$  kg (n=56) ingħataw doża ta' 150 mg. L-età fil-linja bażi kienet minn sentejn sa 17-il sena, bi 3 pazjenti kellhom bejn sentejn u <6 snin, 22 pazjent minn 6 sa <12-il sena u 61 pazjent minn 12 sa <18-il sena. Fil-linja bażi l-puntegg skont il-Juvenile Arthritis Disease Activity Score (JADAS)-27 kien ta' 15.1 (SD:7.1).

L-endpoint primarju kien iż-żmien sa ma reġa' fegg episodju qawwi waqt il-perjodu ta' rtirar randomizzat (Parti 2). Il-marda tqieset li reggħet fegg b'qawwa meta din marret għall-agħar b'madwar  $\geq 30\%$  f'mill-inqas tliet sa sitt kriterji ta' rispons b'rabta ma' JIA ACR u meta kien hemm titjib ta' madwar  $\geq 30\%$  f'mhux aktar minn wiehed mis-sitt kriterji ta' rispons b'rabta ma' JIA ACR u f'mill-inqas żewġ gogi attivi.

Fi tmiem Parti 1, 75 minn 86 (87.2%) tal-pazjenti wrew rispons ta' 30 b'rabta ma' JIA ACR u daħlu f'Parti 2.

L-istudju laħaq l-endpoint primarju tiegħu billi wera titwil qawwi statistikament sakemm il-marda reggħet fegg b'qawwa f'pazjenti ttrattati b'secukinumab imqabbel mal-plaċebo f'Parti 2. Ir-riskju li jerga' jfegg episodju qawwi tnaqqas bi 72% fost pazjenti mogħtija secukinumab imqabbel ma' pazjenti mogħtija l-plaċebo f'Parti 2 (Proporzjon ta' periklu=0.28, 95% CI: 0.13 sa 0.63,  $p<0.001$ ) (Figura 4 u Tabella 18). Matul Parti 2, total ta' 21 pazjent fil-grupp mogħti l-plaċebo reġa' kellhom episodju qawwi (11 b'JPsA u 10 b'ERA) imqabbel ma' 10 pazjenti fil-grupp mogħti secukinumab (4 b'JPsA u 6 b'ERA).

**Figura 4 Stima taz-żmien skont Kaplan-Meier sa ma l-marda reġġet feġġet b'qawwa f'Parti 2**



Numru ta' pazjenti f'riskju

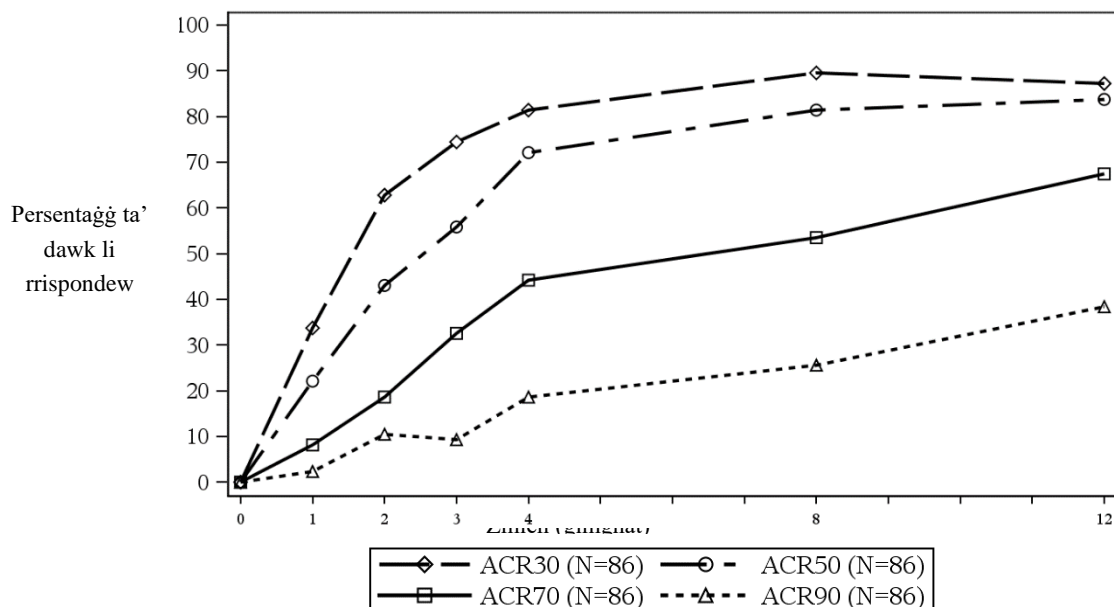
Secukinumab	37	36	34	33	32	30	30	29	29	29	25	25	24	23	23	23	23	23	21	21	21	20	14	0
Placebo f'Parti 2	38	38	32	29	28	25	22	21	21	21	20	20	19	19	19	18	18	16	16	15	15	15	10	0

**Tabella 18 Analizi tas-sopravivenza taz-żmien sa ma l-marda reġġet feġġet b'qawwa – Parti 2**

	<b>Secukinumab</b> (N=37)	<b>Placebo f'Parti 2</b> (N=38)
<b>Ghadd ta' episodji li fihom il-marda reġġet feġġet b'qawwa fi tmien Parti 2, n (%)</b>	10 (27.0)	21 (55.3)
<b>Stimi skont Kaplan-Meier:</b>		
Medjana, fi ġranet (95% CI)	NC (NC, NC)	453.0 (114.0, NC)
Rata f'6 xhur bla episodji li fihom il-marda reġġet feġġet b'qawwa (95% CI)	85.8 (69.2, 93.8)	60.1 (42.7, 73.7)
Rata fi 12-il xahar bla episodji li fihom il-marda reġġet feġġet b'qawwa (95% CI)	76.7 (58.7, 87.6)	54.3 (37.1, 68.7)
Rata fi 18-il xahar bla episodji li fihom il-marda reġġet feġġet b'qawwa (95% CI)	73.2 (54.6, 85.1)	42.9 (26.7, 58.1)
<b>Proporzjon ta' periklu għall-placebo: Stima (95% CI)</b>	0.28 (0.13, 0.63)	
<b>Il-valur-p log-rank stratifikat</b>	<0.001**	
L-analiżi twettqet fuq il-pazjenti kollha magħzula għal għarrieda mogħtija mill-inqas doża waħda tal-medicina studjata f'Parti 2. Secukinumab: il-pazjenti kollha li ma ħadux il-placebo. Il-placebo f'Parti 2: il-pazjenti kollha li ħadu l-placebo f'Parti 2 u secukinumab f'perjodu/i ohra/jn. NC = Mhux kalkolabbli. ** = Sinifikanti statistikament fuq naħa waħda tal-livell ta' importanza 0.025.		

F'Parti 1 tal-open-label, il-pazjenti kollha ngħataw secukinumab sat-12-il ġimgħa. Fit-12-il ġimgħa, 83.7%, 67.4%, u 38.4% tat-tfal kellhom rispons ta' 50, 70 u 90 b'rabta ma' JIA ACR, rispettivament (Figura 3). L-azzjoni ta' secukinumab inbdiet sa mill-ewwel ġimgħa. Fit-12-il ġimgħa l-punteġġ ta' JADAS-27 kien ta' 4.64 (SD:4.73) u t-naqqis medju mil-linja bażi ta' JADAS-27 kien ta' -10.487 (SD:7.23).

**Figura 5 Suġġetti b'rispons ta' 30/50/90 b'rabta ma' JIA ACR sat-12-il ġimgha f'Parti 1\***



\*I-imputazzjoni ta' dawk li ma rrispondewx intużat biex tagħmel tajjeb għall-valuri n-neqsin

Id-dejta fil-grupp ta' bejn sentejn sa <6 snin kienet inkonklussiva minhabba l-għadd baxx ta' pazjenti taħt is-6 snin imsieħba fl-istudju.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b' secukinumab f' pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka b'età mit-twelid sa taħt is-6 snin u f' pazjenti pedjatriċi b'artrite idjopatika kronika f'età mit-twelid sa taħt is-sentejn (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-biċċa l-kbira tal-kwalitajiet farmakokinetiċi osservati f' pazjenti bi psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika u spondilite ankilotika kienu simili.

### Assorbiment

Wara doża waħda taħt il-ġilda ta' 300 mg bħala formulazzjoni likwidu f' individwi f' saħħithom, secukinumab laħaq konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta'  $43.2 \pm 10.4 \mu\text{g/ml}$  bejn jumejn u 14-il jum wara d-doża.

Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, wara doża waħda mogħtija taħt il-ġilda ta' 150 mg jew 300 mg lil pazjenti bi psorjasi tal-plakka, secukinumab laħaq l-ogħla konċentrazzjonijiet fis-serum ta'  $13.7 \pm 4.8 \mu\text{g/ml}$  jew  $27.3 \pm 9.5 \mu\text{g/ml}$ , rispettivament, bejn 5 u 6 ijiem wara d-doża.

Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, wara l-ġħoti tad-doži inizjali ta' kull ġimgha matul l-ewwel xahar, iż-żmien sakemm tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima kien ta' bejn 31 u 34 jum.

Ibbażat fuq dejta simulata, l-ogħla konċentrazzjonijiet fi stat fiss ( $C_{\text{max,ss}}$ ) wara l-ġħoti ta' 150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda kienu ta'  $27.6 \mu\text{g/ml}$  u  $55.2 \mu\text{g/ml}$ , rispettivament. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni tissuggerixxi li stat fiss jintlaħaq wara 20 ġimgha b'korsijiet ta' dożaġġ kull xahar.

Imqabbel ma' esponiment wara doża waħda, l-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-pazjenti wrew żieda doppja fl-ogħla konċentrazzjonijiet tas-serum u fl-erja taħt il-kurva (AUC - *area under the curve*) wara dożaġġ ripetut kull xahar matul il-manutenzjoni.

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li secukinumab kien assorbit b'bijodisponibbiltà assoluta medja ta' 73% f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka. Mill-istudji kollha, kienu kkalkulati bijodisponibbiltajiet assoluti fuq medda ta' bejn 60 u 77%.

Il-bijodisponibbiltà ta' secukinumab f'pazjenti b'PsA kienet ta' 85% abbażi tal-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni.

Wara injezzjoni waħda taht il-ġilda ta' 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest lil pazjenti bi psorjasi tal-plakka, l-espożizzjoni sistemika ta' secukinumab kienet tixbah lil dik osservata qabel meta ngħataw żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

Wara l-ġhota 300 mg taht il-ġilda ta' f'gimghat 0, 1, 2, 3 u 4 segwit minn 300 mg kull gimmagħtejn, il-il-medja  $\pm$  SD tal-koncentrazzjoni minimali f'qagħda wieqfa ta' secukinumab f'gimgha 16 kienet ta' madwar  $55.1 \pm 26.7$   $\mu\text{g/ml}$  u  $58.1 \pm 30.1$   $\mu\text{g/ml}$  fl-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS, rispettivament.

### Distribuzzjoni

Il-volum medju tad-distribuzzjoni matul il-fażi terminali ( $V_z$ ) wara l-ġhota ta' darba tal-medicina fil-vina kien bejn 7.10 u 8.60 litri f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka, li jissuġġerixxi li secukinumab jgħaddi minn distribuzzjoni limitata għall-kompartimenti periferali.

### Bijotrasformazzjoni

Il-bičča l-kbira tal-eliminazzjoni IgG sseħħ permezz ta' katabolizmu intracellulari, wara endocitożi permezz ta' fażi fluwida jew riċettur.

### Eliminazzjoni

Il-medja tat-tneħħija (CL - *clearance*) sistemika wara l-ġhota ta' darba tal-medicina fil-vina lil pazjenti bi psorjasi tal-plakka kienet bejn 0.13 u 0.36 l/jum. Skont analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-medja tat-tneħħija (CL) sistemika kienet ta' 0.19 l/jum f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka. Is-CL ma kinitx affettwata mis-sess tal-persuna. It-tneħħija kienet indipendenti mid-doża u ż-żmien.

Il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni, skont kif stmata mill-analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni, kienet ta' 27 jum f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka, li tvarja minn 18 sa 46 jum fost l-istudji dwar il-psorjasi bil-medicina mogħtija fil-vina.

F'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-medja ta' CL sistemika wara l-ġhota ta' 300 mg taht il-ġilda f'gimghat 0, 1, 2, 3, u 4 segwit minn 300 mg kull gimmagħtejn lil pazjenti b'hidradenitis suppurativa kienet ta' 0.26 l/jum.

Il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni medja, skont kif stmata mill-analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni, kienet ta' 23 jum f'pazjenti b'hidradenitis suppurativa.

### Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' doża waħda u doži multipli ta' secukinumab f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka kienet determinata f'bosta studji b'doži mogħtija fil-vina li jvarjaw minn 1x 0.3 mg/kg għal 3x 10 mg/kg u b'doži mogħtija taht il-ġilda li jvarjaw minn 1x 25 mg għal doži multipli ta' 300 mg. L-esponiment kien proporzjonali mad-doża fil-korsijiet kollha tad-dożaġġ.



## Popolazzjonijiet speċjali

### Pazjenti anzjani

Skont analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni b'numru limitat ta' pazjenti anzjani (n=71 għall-età ta' ≥65 sena u n=7 għall-età ta' ≥75 sena), it-tneħħija f'pazjenti anzjani u f'pazjenti iżgħar minn 65 sena kienet simili.

### Pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku

Ma teżistix dejta farmakokinetika disponibbli f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku. It-tneħħija renali ta' secukinumab intatt, antikorp monoklonali IgG, hi mistennija li tkun baxxa u ta' importanza minima. IgGs jitneħħew primarjament permezz ta' kataboliżmu u mhuxwix mistenni li l-indeboliment epatiku jinfluwenza t-tneħħija ta' secukinumab.

### Effett tal-piż fuq il-farmakokinetika

It-tneħħija ta' Secukinumab u l-volum ta' distribuzzjoni jiżdiedu kif jiżdied il-piż tal-ġisem.

### Popolazzjoni pedjatrika

#### Psorjasi tal-plakka

Waqt żewġ studji pedjatriki miġburin flimkien, pazjenti bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi (6 snin sa anqas minn 18-il sena) ingħataw secukinumab skont ir-reġim ta' dożaġġ pedjatriku rrakkomandat. F'gimgha 24, pazjenti li kienu jiżnu ≥25 u <50 kg kellhom il-medja ± SD tal-konċentrazzjoni minimali f'qagħda wieqfa ta'  $19.8 \pm 6.96$  µg/ml (n=24) wara li ngħataw 75 mg secukinumab u pazjenti li jiżnu ≥50 kg kellhom il-medja ± SD tal-konċentrazzjoni minimali ta'  $27.3 \pm 10.1$  µg/ml (n=36) wara li ngħataw 150 mg secukinumab. Il-medja ± SD tal-konċentrazzjoni minimali f'qagħda wieqfa ta' pazjenti li jiżnu <25 kg (n=8) kienet ta'  $32.6 \pm 10.8$  µg/ml f'gimgha 24 wara doża ta' 75 mg.

#### Artrite idjopatika tal-minorenni

Fi studju pedjatriku, pazjenti b'ERA u b'JPsA (minn sentejn sa anqas minn 18-il sena) ingħataw secukinumab skont ir-reġim tad-doża pedjatrika rrakkomandata. Fl-24 gimgha, pazjenti b'piż ta' <50 kg, u b'iz ta' ≥50 kg kellhom ± SD medja fi stat wieqaf waqt il-konċentrazzjoni ta'  $25.2 \pm 5.45$  µg/ml (n=10) u  $27.9 \pm 9.57$  µg/ml (n=19), rispettivament.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti jew *cross-reactivity* tat-tessut ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin (adulti jew pedjatriki).

Studji fuq l-animali ma sarux biex issir evalwazzjoni tal-potenzjal karċinoġeniku ta' secukinumab.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Trehalose dihydrate  
Histidine  
Histidine hydrochloride monohydrate  
Methionine  
Polysorbate 80  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

sentejn

Jekk meħtieġ, Cosentyx jista' jinħażen barra mill-frigġ għal perjodu wieħed sa 4 ijiem f'temperatura tal-kamra, ta' mhux aktar minn 30°C.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.  
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

#### Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest huwa disponibbli f'siringa tal-ħġieġ ta' 1 ml mimlija għal-lest b'tapp tal-plaġer tal-lastiku bromobutyl miksi bis-silicone, b'labra mwaħħla miegħu ta' 27G x ½" u b'tokka riġida tal-labra magħmula minn lastku styrene butadiene immuntata f'sistema protettiva awtomatika tal-polycarbonate.

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest hu disponibbli f'pakketti ta' doża waħda li fihom siringa waħda jew tnejn mimlija għal-lest u f'pakketti multipli li fihom 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest.

#### Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest huwa disponibbli f'siringa tal-ħġieġ ta' 2.25 ml mimlija għal-lest b'tapp tal-plaġer tal-lastiku bromobutyl miksi bis-silicone, b'labra mwaħħla miegħu ta' 27G x ½" u b'tokka riġida tal-labra magħmula minn lastku styrene butadiene immuntata f'sistema protettiva awtomatika tal-polycarbonate.

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest hu disponibbli f'pakketti ta' doża waħda li fihom siringa waħda mimlija għal-lest u f'pakketti multipli li fihom 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest.

### Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest huwa disponibbli f'siringa mimlija għal-lest u li tintuża darba biss immuntata f'pinna b'forma triangulari b'tieqa trasparenti u tikketta. Is-siringa mimlija għal-lest fil-pinna hija siringa tal-ħġieg ta' 1 ml b'tapp tal-planger tal-lastiku bromobutyl miksi bis-silicone, b'labra mwahhla miegħu ta' 27G x ½" u b'tokka riġida tal-labra magħmula minn lastku styrene butadiene.

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest hu disponibbli f'pakketti ta' doża waħda li fihom pinna waħda jew tnejn mimlija għal-lest u f'pakketti multipli li fihom 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlija għal-lest.

### Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest huwa disponibbli f'siringa mimlija għal-lest u li tintuża darba biss immuntata f'pinna b'forma kwadra b'tieqa trasparenti u tikketta. Is-siringa mimlija għal-lest fil-pinna hija siringa tal-ħġieg ta' 2.25 ml b'tapp tal-planger tal-lastiku bromobutyl miksi bis-silicone, b'labra mwahhla miegħu ta' 27G x ½" u b'tokka riġida tal-labra magħmula minn lastku synthetic polyisoprene.

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest hu disponibbli f'pakketti ta' doża waħda li fihom pinna waħda mimlija għal-lest u f'pakketti multipli li fihom 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

### Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx 150 mg tiġi f'siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li tintuża mill-individwu. Is-siringa għandha tinħareġ mill-frigġ 20 minuta qabel tinjettaha biex tagħtiha ċans tilhaq it-temperatura tal-kamra.

### Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx 300 mg tiġi f'siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li tintuża mill-individwu. Is-siringa għandha tinħareġ mill-frigġ 30-45 minuta qabel tinjettaha biex tagħtiha ċans tilhaq it-temperatura tal-kamra.

### Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx 150 mg tiġi f'pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li tintuża mill-individwu. Il-pinna għandha tinħareġ mill-frigġ 20 minuta qabel tinjettaha biex tagħtiha ċans tilhaq it-temperatura tal-kamra.

### Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx 300 mg tiġi f'pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li tintuża mill-individwu. Il-pinna għandha tinħareġ mill-frigġ 30-45 minuta qabel tinjettaha biex tagħtiha ċans tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Qabel ma tuża s-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest hu rakkomandat li tiċċekkja b'għajnejk. Il-likwidu għandu jkun ċar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur għal ħarira fl-isfar. Tista' tilmaħ bużżieqa żgħira tal-arja, li hu normali. Tużax jekk il-likwidu fih biċċiet li jidher b'mod ċar, huwa mċajpar jew jidher b'mod ċar li hu kannella. Fil-fuljett ta' tagħrif qed jingħataw l-istruzzjonijiet kollha ddettaljati dwar kif għandu jintuża l-prodott.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

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

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/14/980/008-009

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

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

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

EU/1/14/980/010-011

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar 2015  
Data tal-aħħar tiġdid: 03 Settembru 2019

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cosentyx 150 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett bit-trab fih 150 mg secukinumab. Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni fih 150 mg secukinumab.

Secukinumab huwa antikorp monoklonali uman rikombinat għal kollox prodott f'ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO - *Chinese Hamster Ovary*).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

It-trab hu lajofolizzat abjad solidu.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

#### Psorjasi tal-plakka fl-adulti

Cosentyx hu indikat għat-trattament ta' psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi fl-adulti li huma kandidati għal terapija sistemika.

#### Psorjasi tal-plakka pedjatrika

Cosentyx hu indikat għat-trattament ta' psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi fit-tfal u fl-adolexxenti minn eta ta' 6 snin li huma kandidati għal terapija sistemika.

#### Hidradenitis suppurativa (HS)

Cosentyx hu indikat għat-trattament ta' hidradenitis suppurativa (acne inversa) attiva minn moderata għal severa f'adulti b'rispons mhux adegwat għal terapija ta' HS sistemika konvenzjonali (ara sezzjoni 5.1).

#### Artrite psorjatika

Cosentyx, waħdu jew flimkien ma' methotrexate (MTX), hu indikat għat-trattament ta' artrite psorjatika attiva f'pazjenti adulti meta r-rispons għat-terapija preċedenti b'medicina antirewmatika li timmodifika l-marda (DMARD) ikun inadegwat (ara sezzjoni 5.1).

#### Spondiloartrite assjali (axSpA)

##### *Spondilite ankilotika (AS, spondiloartrite assjali radijografika)*

Cosentyx hu indikat għat-trattament ta' spondilite ankilotika attiva f'adulti li rrispondew b'mod inadegwat għat-terapija konvenzjonali.

### Spondiloartrite assjali mhux radjugrafika (nr-axSpA)

Cosentyx hu indikat għat-trattament ta' spondiloartrite assjali mhux radjugrafika attiva b' sinjali oġġettivi ta' infjammazzjoni skont kif indikat bil-livell għoli tal-proteina C-reattiva (CRP) u/jew bl-evidenza mill-immagni ta' reżonanza manjetika (MRI) f' adulti li ma rreaġixxewx kif jixraq għall-medicini antiinfjammatorji mhux steroidali (NSAIDs).

### Artrite idjopatika tal-minorenni (JIA)

#### Artrite relatata ma' entesite (ERA)

Cosentyx, waħdu jew flimkien ma' methotrexate (MTX), huwa indikat għat-trattament ta' artrite relatata ma' entesite attiva f' pazjenti minn 6 snin u akbar li l-marda tagħhom ma rrisponditx kif jixraq għal, jew li ma jistgħux jittolleraw, terapija konvenzjonali (ara sezzjoni 5.1).

#### Artrite psorjatika tal-minorenni (JPsA)

Cosentyx, waħdu jew flimkien ma' methotrexate (MTX), huwa indikat għat-trattament ta' artrite psorjatika tal-minorenni attiva f' pazjenti minn 6 snin u akbar li l-marda tagħhom ma rrisponditx kif jixraq għal, jew li ma jistgħux jittolleraw, terapija konvenzjonali (ara sezzjoni 5.1).

## **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

Cosentyx hu indikat biex jintuża skont il-parir u taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjsi u t-trattament tal-kondizzjonijiet li għalihom hu indikat Cosentyx.

### Pożoloġija

#### Psorjasi tal-plakka fl-adulti

Id-doża rakkomandata hi 300 mg ta' secukinumab permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda b' doża inizjali f' ġimgħa 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b' dożaġġ ta' manutenzjoni kull xahar. Fuq il-bażi tar-rispons kliniku, doża ta' manteniment ta' 300 mg kull ġimgħa tista' tipprovdi benefiċċju addizzjonali għal pazjenti b' piż tal-ġisem ta' 90 kg jew ogħla. Kull doża ta' 300 mg tingħata bħala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg taħt il-ġilda.

#### Psorjasi tal-plakka pedjatrika (adolexxenti u tfal minn 6 snin)

Id-doża rakkomandata tissejjes fuq il-piż tal-ġisem (Tabella 1) u tingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda b' doża inizjali f' ġimgħa 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b' dożaġġ ta' manutenzjoni kull xahar. Kull doża ta' 75 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 75 mg taħt il-ġilda. Kull doża ta' 150 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 150 mg taħt il-ġilda. Kull doża ta' 300 mg tingħata bħala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg taħt il-ġilda.

**Tabella 1 Id-doża rakkomandata għal psorjasi tal-plakka pedjatrika**

Piż tal-ġisem dakinhar tad-dożaġġ	Doża rakkomandata
<25 kg	75 mg
25 sa <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*tista' tiżdied għal 300 mg)

\*Uħud mill-pazjenti jistgħu jiksbu aktar benefiċċji b' doża ogħla.

Cosentyx jista' jkun disponibbli f' qawwiet u/jew preżentazzjonijiet oħra skont il-htigijiet ta' trattament individwali.

#### Hidradenitis suppurativa (HS)

Id-doża rakkomandata hija 300 mg ta' secukinumab permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda b' doża inizjali f' ġimgħat 0, 1, 2, 3, u 4, segwita minn doża ta' manutenzjoni kull xahar. Fuq il-bażi tar-rispons kliniku, id-doża ta' manutenzjoni tista' tiġi miżjuda għal 300 mg kull ġimgħa. Kull doża ta' 300 mg tingħata bħala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg taħt il-ġilda.

### Artrite psorjatika

Għal pazjenti bi psorjasi tal-plakka moderata għal severa, jekk jogħġbok irreferi għar-rakkomandazzjoni għall-psorjasi tal-plakka fl-adulti.

Għall-pazjenti li wieġbu b'mod inadegwat (IR) għal terapija anti-TNF $\alpha$ , id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda b'doża inizjali fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b'dożaġġ ta' manutenzjoni kull xahar. Kull doża ta' 300 mg tingħata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg taħt il-ġilda.

Għal pazjenti oħrajn, id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda b'doża inizjali fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b'dożaġġ ta' manutenzjoni kull xahar. Skont ir-rispons kliniku, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg.

### Spondiloartrite assjali (axSpA)

#### *Spondilite ankilotika (AS, spondiloartrite assjali radjuġrafika)*

Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda b'doża inizjali fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b'dożaġġ ta' manutenzjoni kull xahar. Abbażi tar-rispons kliniku, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg. Kull doża ta' 300 mg tingħata f'żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg taħt il-ġilda.

#### *Spondiloartrite assjali mhux radjuġrafika (nr-axSpA)*

Id-doża rakkomandata hija ta' 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda b'doża inizjali fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita b'doża ta' manutenzjoni kull xahar.

### Artrite idjopatika tal-minorenni (JIA)

#### *Artrite relatata ma' entesite (ERA) u artrite psorjatika tal-minorenni (JPsA)*

Id-doża rakkomandata tissejjes fuq il-piż tal-ġisem (Tabella 2) u tingħata permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3, u 4, wara li tingħata doża ta' manutenzjoni kull xahar. Kull doża ta' 75 mg tingħata bhala injezzjoni waħda ta' 75 mg minn taħt il-ġilda. Kull doża ta' 150 mg tingħata bhala injezzjoni waħda ta' 150 mg minn taħt il-ġilda.

**Tabella 2 Doża rakkomandata għall-artrite idjopatika tal-minorenni**

Piż tal-ġisem dakinhar tad-dożaġġ	Doża rakkomandata
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

Cosentyx jista' jkun disponibbli f'qawwiet u/jew preżentazzjonijiet oħra skont il-htigijiet ta' trattament individwali.

Għall-indikazzjonijiet kollha ta' hawn fuq, id-dejta disponibbli tissuggerixxi li rispons kliniku generalment jinkiseb fi żmien 16-il ġimgħa ta' kura. Wiehed għandu jikkunsidra li jwaqqaf it-trattament f'pazjenti li ma wrew l-ebda rispons wara 16-il ġimgħa ta' kura. Xi pazjenti b'rispons parzjali fil-bidu sussegwentement jistgħu jitjiebu b'kontinwazzjoni tat-trattament għal aktar minn 16-il ġimgħa.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Pazjenti anzjani (minn 65 sena 'l fuq)

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

#### Indeboliment tal-kliwi / indeboliment tal-fwied

Cosentyx ma ġiex studjat f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti. Ma tista' tingħata l-ebda rakkomandazzjoni dwar id-doża.

### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cosentyx fit-tfal bi psorjasi tal-plakka fil-kategoriji ta' ERA u JPsA ta' artrite idjopatika tal-minorenni (JIA) taht is-6 snin għadhom ma ġewx determinati.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cosentyx fit-tfal taht it-18-il sena f'indikazzjonijiet oħrajn għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Cosentyx għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda. Jekk possibbli, partijiet tal-ġilda li juru psorjasi għandhom jiġu evitati bħala siti ta' injezzjoni. It-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jiġi rikostitwit qabel ma jintuza.

Ir-rikostituzzjoni, it-thejjija tad-doża u l-ġhoti tat-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni għandhom isiru minn professjonist tal-kura tas-saħħa. Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6 u t-Tagħrif dwar l-Użu fil-fuljett ta' tagħrif.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Infezzjoni attiva ta' importanza klinika, eż. tuberkułozi attiva (ara sezzjoni 4.4).

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

### Infezzjonijiet

Secukinumab għandu l-potenzjal li jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet. Kienu osservati infezzjonijiet serji f'pazjenti mogħtija secukinumab wara t-tqeghid tal-prodott fis-suq. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikkonsidra li juża secukinumab ma' pazjenti b'infezzjoni kronika jew bi storja ta' infezzjoni rikorrenti.

Wieħed għandu jgħarraf lill-pazjenti biex ifittxu parir mediku jekk ikun hemm sinjali jew sintomi li jissuġġerixxu li hemm infezzjoni. Jekk il-pazjent jiżviluppa infezzjoni serja, il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib u m'għandux jingħata secukinumab qabel ma tghaddi l-infezzjoni.

Fi studji kliniċi, kienu osservati infezzjonijiet f'pazjenti mogħtija secukinumab (ara sezzjoni 4.8). Bosta minnhom kienu infezzjonijiet minn ħfief sa moderati fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju bħal nażofaringite u ma kellhomx bżonn li jitwaqqaf it-trattament.

Relatat mal-mekkanizmu ta' azzjoni ta' secukinumab, infezzjonijiet mukokutanji mhux serji kkawżati minn candida kienu irrappurtati aktar ta' spiss għal secukinumab milli għal placebo fl-istudji kliniċi dwar psorjasi (3.55 għal kull 100 sena ta' pazjent għal secukinumab 300 mg kontra 1.00 għal kull 100 sena ta' pazjent għall-placebo) (ara sezzjoni 4.8).

Waqt studji kliniċi, ma kinitx irrappurtata żieda fis-suxxettibilità għat-tuberkułozi. Madanakollu, secukinumab m'għandux jingħata lil pazjenti b'tuberkułozi attiva. Wieħed għandu jqis li tingħata terapija kontra t-tuberkułozi qabel ma jibda jingħata secukinumab lil pazjenti b'tuberkułozi mhux attiva.



## Marda infjammatorja tal-musrana (inkluži l-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva)

Kienu rrapportati episodji godda jew imharrxa ta' mard infjammatorju tal-musrana b' secukinumab (ara sezzjoni 4.8). Secukinumab mhux rakkomandat f' pazjenti b' mard infjammatorju tal-musrana. Jekk pazjent jiżviluppa sinjali u sintomi ta' mard infjammatorju tal-musrana jew ikollu taħrix ta' marda infjammatorja tal-musrana li kienet teżisti qabel, secukinumab għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda għestjoni medika xierqa.

## Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Fi studji kliniċi, ġew osservati każijiet rari ta' reazzjonijiet anafilattiċi f' pazjenti li ngħataw secukinumab. Jekk ikun hemm reazzjoni anafilattika jew reazzjonijiet allergiċi serji oħra, wiehed għandu jwaqqaf l-għoti ta' secukinumab minnufih u għandha tinbeda terapija xierqa.

## Tilqim

M'għandux jingħata tilqim ħaj flimkien ma' secukinumab.

Pazjenti mogħtija secukinumab jistgħu jingħataw tilqim inattivat jew mhux ħaj fl-istess waqt. Fi studju, wara li ngħata tilqim kontra *l-meningococci* u tilqim inattivat kontra *l-influenza*, proporzjon simili ta' voluntiera f' saħħithom ittrattati b' 150 mg ta' secukinumab u dawk ittrattati bil-placebo kienu kapaċi jżidu b' mod xieraq ir-reazzjoni immuni tal-konċentrazzjoni tal-antikorpi fit-tilqimiet kontra *l-meningococci* u *l-influenza* għal mill-i, nqas 4 darbiet. Id-dejta tissuġġerixxi li secukinumab ma jrażżanx ir-reazzjoni immuni umorali għat-tilqim kontra *l-meningococci* jew *l-influenza*.

Qabel it-tnedija tat-terapija b' Cosentyx, huwa rakkomandat li l-pazjenti pedjatriċi jirċievu t-tilqim kollu li jixraq skont l-età kif indikat fil-linji gwida għat-tilqim ta' bħalissa.

## Terapija immunosoppressiva konkomitanti

Fi studji dwar psorjasi, is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab flimkien ma' immunosoppressanti, inkluż bijoloġiċi, jew fototerapija ma ġewx evalwati. Secukinumab ingħata flimkien ma' methotrexate (MTX), sulfasalazine u/jew kortikosteroidi fi studji dwar l-artrite (inkluż f' pazjenti b' artrite psorjatika u spondilite ankilotika). Għandu jkun hemm attenzjoni meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' immunosoppressanti oħra flimkien ma' secukinumab (ara wkoll sezzjoni 4.5).

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

M'għandux jingħata tilqim ħaj flimkien ma' secukinumab (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Fi studju fost suġġetti adulti bi psorajsi tal-plakka, ma dehret l-ebda interazzjoni bejn secukinumab u midazolam (sottostrat ta' CYP3A4).

Ma għet osservata l-ebda interazzjoni meta secukinumab ingħata fl-istess hin ma' methotrexate (MTX) u/jew kortikosteroidi fi studji dwar l-artrite (inkluż f' pazjenti b' artrite psorjatika u spondiloartrite assjali).

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

### Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontraċezzjoni waqt it-trattament u għal mill-inqas 20 ġimgħa wara t-trattament.

### Tqala

M'hemmx dejta adegwata dwar l-użu ta' secukinumab f'nisa tqal.

Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala preferribli li ma jintuzax Cosentyx waqt it-tqala.

### Treddigh

Mhux magħruf jekk secukinumab jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bnedmin. Immunoglobulini huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem u mhux magħruf jekk secukinumab jiġix assorbit b'mod sistemiku wara l-ingestjoni. Minhabba l-potenzjal ta' reazzjonijiet avversi kkawżati minn secukinumab fi trabi li qegħdin jiġu mreddeghin, għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh waqt it-trattament u sa 20 ġimgħa wara t-trattament jew titwaqqafx it-terapija b'Cosentyx, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija għall-mara.

### Fertilità

L-effett ta' secukinumab fuq il-fertilità tal-bnedmin ma ġiex evalwat. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq il-fertilità.

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Cosentyx m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati spiss huma infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (17.1%) (l-aktar frekwenti nazofaringite, rinite).

### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Reazzjonijiet avversa minn studji kliniċi u minn rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq (Tabella 3) huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MeDRA. F'kull klassi tas-sistemi u tal-organi, reazzjonijiet avversi qed jidhru skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti jidhru l-ewwel. F'kull gabra ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel. Barra minn hekk, il-kategorija ta' frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa tissejjes fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10000$  sa  $< 1/1000$ ); rari ħafna ( $< 1/10000$ ); u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Aktar minn 20 000 pazjent kienu ttrattati b'secukinumab fi studji kliniċi *blinded* u *open-label* f'indikazzjonijiet varji (psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika, spondiloartrite assjali, hidradenitis suppurativa u kondizzjonijiet awtoimmuni oħrajn), li jirrapprezentaw 34 908 snin ta' esponiment ta' pazjenti. Minn dawn, aktar minn 14 000 pazjent kienu esposti għal secukinumab għal mill-inqas sena. Il-profil tas-sigurtà ta' secukinumab huwa konsistenti fl-indikazzjonijiet kollha.

**Tabella 3 Lista ta' reazzjonijiet avversi waqt studji kliniċi<sup>1)</sup> u mill-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq**

<b>Klassi tas-sistemi u tal-organi</b>	<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjoni avversa</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni ħafna	Infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju
	Komuni	Herpes orali
	Mhux komuni	Kandidjaži orali
		Otitis externa
		Infezzjonijiet fin-naħa ta' isfel tal-passaġġ respiratorju
Mhux magħrufa	Tinea pedis	
Mhux magħrufa	Kandidjaži tal- mukoża u tal-ġilda (inkluż kandidjaži tal-esofagu)	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni	Newtropsenja
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet anafilattiċi
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġħ ta' ras
Disturbi fl-ġhajnejn	Mhux komuni	Konguntivite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Rinorea
Disturbi gastrointestinali	Komuni	Dijarea
	Komuni	Dardir
	Mhux komuni	Marda infjammatorja tal-musrana
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Urtikarja
		Ekżema disidrotika
	Rari	Dermatite esfoljattiva <sup>2)</sup>
		Vaskulite ipersensittiva
Mhux magħrufa	Pyoderma gangrenosum	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Għeja

<sup>1)</sup> Studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (fażi III) fost pazjenti bi psorjasi tal-plakka, PsA, AS, nr-axSpA u HS esposti għal 300 mg, 150 mg, 75 mg jew plaċebo sa 12-il ġimgħa (psorjasi) jew 16-il ġimgħa (PsA, AS, nr-axSpA u HS) li matulhom dam għaddej it-trattament

<sup>2)</sup> Kienu rrapportati każijiet f'pazjenti b'dijanjozi ta' psorijasi

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

##### Infezzjonijiet

Waqt il-perjodu kkontrollat bil-plaċebo tal-istudji kliniċi fost pazjenti bi psorjasi tal-plakka (total ta' 1 382 pazjent ittrattati b'secukinumab u 694 pazjent ittrattati bi plaċebo sa 12-il ġimgħa), infezzjonijiet kienu rrapportati fi 28.7% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab imqabbel ma' 18.9% tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo. Il-biċċa l-kbira tal-infezzjonijiet kienu jikkonsistu f'infezzjonijiet mhux serji u ħfief sa moderati fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju, bħal nażofaringite, li ma kinux jeħtieġu waqfien tat-trattament. Kien hemm zieda fil-kandidjaži tal-mukoża jew tal-ġilda, u dan kien konsistenti mal-mekkanizmu ta' azzjoni, imma l-każijiet kienu ħfief jew moderati fil-gravità tagħhom, mhux serji, irreaġixxew għal trattament komuni u ma kienx hemm bżonn li jitwaqqaf it-trattament. Kien hemm infezzjonijiet serji f'0.14% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab u f'0.3% tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo (ara sezzjoni 4.4).

Matul il-perjodu shih ta' trattament (total ta' 3 430 pazjent ittrattati b'secukinumab għal sa 52 ġimgha fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti), kienu rrapportati infezzjonijiet f'47.5% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab (0.9 għal kull sena ta' pazjent li matulhom il-pazjent baqa' jigi segwit). Kienu rrapportati infezzjonijiet serji f'1.2% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab (0.015 għal kull sena ta' pazjent li matulhom il-pazjent baqa' jigi segwit).

Ir-rati ta' infezzjonijiet osservati fi studji kliniċi dwar artrite psorjatika u spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika) kienu simili għal dawk osservati fl-istudji dwar psorjasi.

Pazjenti b'hidradenitis suppurativa huma iktar suxxettibbli għal infezzjonijiet. Fil-perjodu kkontrollat bi placebo tal-istudji kliniċi f'hidradenitis suppurativa (għadd totali ta' 721 pazjent ittrattati b'secukinumab u 363 pazjent ittrattati bi placebo għal sa 16-il ġimgha), l-infezzjonijiet kienu numerikament oghla mqabbla ma' dawk osservati fl-istudji dwar psorjasi (30.7% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab mqabbla ma' 31.7% f'pazjenti ttrattati bi placebo). Il-biċċa l-kbira ta' dawn kienu mhux serji, ħfief jew moderati fis-severità tagħhom u ma kinux jeħtieġu twaqqif jew interruzzjoni tat-trattament.

#### Newtropsenija

Fi studji kliniċi ta' fażi III dwar il-psorjasi, newtropsenija kienet osservata aktar ta' spiss b'secukinumab milli bi placebo, iżda l-biċċa l-kbira tal-każijiet kienu ħfief, temporanji u riversibbli. Newtropsenija ta'  $<1.0-0.5 \times 10^9/l$  (CTCAE grad 3) kienet irrappurtata fi 18 minn 3 430 (0.5%) pazjent fuq secukinumab, bl-ebda dipendenza fuq id-doża u l-ebda relazzjoni temporali għal infezzjonijiet fi 15 minn 18 il-każ. Ma kien hemm l-ebda rapport ta' każijiet ta' newtropsenija aktar severa. Infezzjonijiet mhux serji b'rispons tas-soltu għal trattament standard u li ma kinux jeħtieġu l-waqfien ta' secukinumab kienu rrapportati fit-3 każijiet l-oħra.

Il-frekwenza ta' newtropsenija f'artrite psorjatika, spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika) u hidradenitis suppurativa kienet simili għal psorjasi.

Ġew irrappurtati każijiet rari ta' newtropsenija  $<0.5 \times 10^9/l$  (grad 4 ta' CTCAE).

#### Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Fi studji kliniċi, kien hemm urtikarja u każijiet rari ta' reazzjoni anafilattika b'secukinumab (ara wkoll sezzjoni 4.4).

#### Immunogeniċità

Fi studji kliniċi dwar psorjasi, artrite psorjatika, spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika) u hidradenitis suppurativa, inqas minn 1% tal-pazjenti ttrattati b'secukinumab żviluppaw antikorpi għal secukinumab tul it-52 ġimgha ta' trattament. Madwar nofs l-antikorpi kontra l-mediċina riżultat tat-trattament kienu newtralizzanti, imma dan ma kienx assoċjat ma' nuqqas ta' effikaċja jew ma' anormalitajiet farmakokinetiċi.

#### Popolazzjoni pedjatrika

##### Effetti mhux mixtieqa f'pazjenti pedjatriċi minn 6 snin bi psorjasi tal-plakka

Is-sigurtà ta' secukinumab kienet evalwata f'żewġ studji f'fażi III fost pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka. L-ewwel studju (studju 1 pedjatriku) kien studju *double-blind*, ikkontrollat bil-placebo fost 162 pazjent minn 6 snin sa anqas minn 18-il sena bi psorjasi tal-plakka gravi. It-tieni studju (studju 2 pedjatriku) huwa studju *open-label* fost 84 pazjent minn 6 snin sa anqas minn 18-il sena bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi. Il-profil tas-sigurtà rrapportat f'dawn iż-żewġ studji kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà rrapportat għall-pazjenti adulti bi psorjasi tal-plakka.

##### Effetti mhux mixtieqa f'pazjenti pedjatriċi b'JIA

Is-sigurtà ta' secukinumab kienet evalwata wkoll fi studju f'fażi III fost 86 pajent b'artrite idjopatika tal-minorenni b'ERA u JPsA minn sentejn sa 18-il sena. Il-profil ta' sigurtà rrapportat f'dan l-istudju kien konsistenti mal-profil ta' sigurtà rrapportat għal pazjenti adulti.

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

Doži sa 30 mg/kg (madwar 2000 sa 3000 mg) ingħataw fil-vina waqt studji kliniċi mingħajr tossiċità li tillimita d-doża. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat li l-pazjent ikun mgħasses għal kwalunkwe sinjal jew sintomu ta' reazzjonijiet avversi u jingħata trattament sintomatiku xieraq minnufih.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressivi, inibituri ta' interleukin, Kodiċi ATC: L04AC10

#### Mekkanizmu ta' azzjoni

Secukinumab hu antikorp monoklonali IgG1/κ għal kollox uman li jehel b'mod selettiv ma' u jinnewtralizza ċ-ċitokin proinfjammatorju interleukin-17A (IL-17A). Secukinumab jaħdem billi jimmira IL-17A u jinibixxi l-interazzjoni tiegħu mar-riċettur IL-17, li jidher fuq tipi varji ta' ċelluli inkluż il-keratinoċiti. Bħala riżultat, secukinumab jinibixxi r-reħa ta' ċitokini proinfjammatorji, il-kemokini u l-medjaturi tat-tessut imħassar u jnaqqas il-kontribuzzjonijiet li jseħħu permezz ta' IL-17A għall-mard awtoimmuni u infjammatorju. Livelli ta' secukinumab relevanti klinikament jilhqqu l-ġilda u jnaqqsu l-markaturi infjammatorji lokali. Bħala konsegwenza diretta tat-trattament b'secukinumab jonqsu l-eritema, l-indurazzjoni u d-deskwamazzjoni preżenti f'leżjonijiet ta' psorjasi tal-plakka.

IL-17A hu ċitokin li jseħħ b'mod naturali u li hu involut f'reazzjonijiet infjammatorji u immuni normali. IL-17A għandu sehem ewlieni fil-patogenezi tal-psorjasi tal-plakka, hidradenitis suppurativa, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali (spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika) u hu sopraregolat f'ġilda b'leżjonijiet b'kuntrast ma' ġilda mingħajr leżjonijiet f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka u f'tessut sinovjali ta' pazjenti b'artrite psorjatika. IL-17A huwa wkoll irregolat 'il fuq f'leżjonijiet ta' hidradenitis suppurativa u kienu osservati żidiet fil-livelli ta' IL-17A fis-serum f'pazjenti affettwati. Il-frekwenza taċ-ċelluli li jipproduċu IL-17 kienet ukoll oġhla b'mod sinjifikanti fil-mudullun subkondrali ta' ġogi tal-ispina minn pazjenti bi spondilite ankilotika. Instabu wkoll żidiet fl-ghadd ta' IL-17A li jipproduċu l-limfoċiti f'pazjenti bi spondiloartrite assjali mhux radjugrafika. Intwera li l-inibizzjoni ta' IL-17A kienet effettiva fit-trattament ta' spondilite ankilotika, għalhekk dan jistabbilixxi s-sehem ewlieni ta' din iċ-ċitokina fl-ispondiloartrite assjali.

#### Effetti farmakodinamiċi

Il-livelli tas-serum ta' IL-17A totali (IL-17A liberu u marbut ma' secukinumab) għall-ewwel jiżiedu f'pazjenti mogħtija secukinumab. Wara jkun hemm tnaqqis bil-mod minħabba tnaqqis fit-tneħħija ta' IL-17A marbut ma' secukinumab, li juri li secukinumab jaħtaf b'mod selettiv IL-17A liberu, li għandu sehem ewlieni fil-patogenezi tal-psorjasi tal-plakka.

Fi studju b'secukinumab, kien hemm tnaqqis qawwi fl-infiltrazzjoni tan-newtrofili epidermali u fil-markaturi varji assoċjati ma' newtrofili li jiżiedu f'ġilda b'leżjonijiet ta' pazjenti bi psorjasi tal-plakka wara ġimgħa jew ġimgħtejn ta' trattament.

Intwera li secukinumab għandu livelli aktar baxxi (fi żmien ġimgħa sa ġimgħatejn ta' kura) ta' proteina reattiva C, li huwa indikatur ta' infjammazzjoni.

### Effikaċja klinika u sigurtà

#### Psorjasi tal-plakka fl-adulti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab kienu stmati f'erba' studji ta' fażi III, randomised, *double-blind*, ikkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka moderata sa gravi li kienu kandidati għal fototerapija jew terapija sistemika [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE]. L-effikaċja u s-sigurtà ta' secukinumab 150 mg u 300 mg kienu evalwati kontra plaċebo jew etanercept. Barra minn hekk, studju minnhom evalwa kors ta' trattament kroniku kontra kors ta' "trattament mill-ġdid skont il-ħtieġa" [SCULPTURE].

Mill-2 403 pazjenti li kienu inklużi fl-istudji kkontrollati bil-plaċebo, 79% kienu pazjenti li qatt ma nġhataw din il-medicina, 45% kienu fallimenti mhux bijoloġiċi u 8% kienu fallimenti bijoloġiċi (6% kienu fallimenti anti-TNF, u 2% kienu fallimenti anti-p40). Madwar 15 sa 25% tal-pazjenti fi studji ta' fażi III kellhom artrite psorjatika (PsA - *psoriatic arthritis*) fil-linja bażi.

Studju 1 dwar Psorjasi (ERASURE) evalwa 738 pazjent. Il-pazjenti randomised għal secukinumab inġhataw dożi ta' 150 mg jew 300 mg f'ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar. Studju 2 dwar Psorjasi (FIXTURE) evalwa 1 306 pazjenti. Il-pazjenti randomised għal secukinumab inġhataw dożi ta' 150 mg jew 300 mg f'ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti randomised għal etanercept inġhataw dożi ta' 50 mg darbtejn kull ġimgħa għal 12-il ġimgħa segwiti b'50 mg kull ġimgħa. Kemm fi studju 1 u anke fi studju 2, il-pazjenti randomised biex jingħataw plaċebo li ma kinux irreaġixxew f'ġimgħa 12 wara għaddew biex jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg) f'ġimgħat 12, 13, 14, u 15, segwiti bl-istess doża kull xahar b'bidu f'ġimgħa 16. Il-pazjenti kollha kienu segwiti sa 52 ġimgħa wara li nġhata l-ewwel trattament fl-istudju.

Studju 3 dwar Psorjasi (FEATURE) evalwa 177 pazjent mogħtija siringi mimlija għal-lest imqabbla mal-plaċebo wara 12-il ġimgħa ta' trattament biex jistma s-sigurtà, it-tollerabbiltà, u l-użabbiltà tas-siringa mimlija għal-lest secukinumab u li tingħata mill-pazjent innifsu. Studju 4 dwar Psorjasi (JUNCTURE) evalwa 182 pazjent mogħtija pinen mimlija għal-lest imqabbla mal-plaċebo wara 12-il ġimgħa ta' trattament biex jistma s-sigurtà, it-tollerabbiltà, u l-użabbiltà tal-pinna mimlija għal-lest secukinumab u li tingħata mill-pazjent innifsu. Kemm fi studju 3 u anke fi studju 4, il-pazjenti randomised għal secukinumab inġhataw dożi ta' 150 mg jew 300 mg f'ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti kienu wkoll randomised biex jingħataw plaċebo f'ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar.

Studju 5 dwar Psorjasi (SCULPTURE) evalwa 966 pazjent. Il-pazjenti kollha mogħtija dożi ta' 150 mg jew 300 mg secukinumab f'ġimgħat 0,1, 2, 3, 4, 8 u 12 u wara kienu randomised biex jingħataw jew kors ta' manutenzjoni tal-istess doża kull xahar b'bidu f'ġimgħa 12 jew kors tal-istess doża bħala "trattament mill-ġdid skont il-ħtieġa". Il-pazjenti randomised għal "trattament mill-ġdid skont il-ħtieġa" ma kisbux manutenzjoni xierqa tar-reazzjoni u għaldaqstant hu rrakkomandat kors fiss ta' manutenzjoni kull xahar.

Il-punti finali koprimarji fl-istudji kkontrollati bil-plaċebo u bl-attiv kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u IGA mod 2011 "ċara" jew reazzjoni "kważi ċara" kontra l-plaċebo f'ġimgħa 12 (ara Tabelli 4 u 5). Id-doża ta' 300 mg tejbet il-fejtan tal-ġilda b'mod partikulari fejn tidhol ġilda "ċara" jew "kważi ċara" b'rabta mal-punti finali tal-effikaċja ta' PASI 90, PASI 100, u IGA mod 2011 b'reazzjoni ta' 0 jew 1 fuq il-firxa tal-istudji kollha bl-oghla effetti jidhru f'ġimgħa 16, u għaldaqstant din id-doża hi rrakkommandata.

**Tabella 4 Sommarju tar-reazzjoni klinika ta' PASI 50/75/90/100 & IGA\* mod 2011 "čara" jew "kwazi čara" fi Studji 1, 3 u 4 dwar psorjasi (ERASURE, FEATURE u JUNCTURE)**

	Plaċebo	Ġimgħa 12		Ġimgħa 16		Ġimgħa 52	
		150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
<b>Studju 1</b>							
Numru ta' pazjenti	246	244	245	244	245	244	245
Reazzjoni PASI 50 n (%)	22 (8.9%)	203 (83.5%)	222 (90.6%)	212 (87.2%)	224 (91.4%)	187 (77%)	207 (84.5%)
Reazzjoni PASI 75 n (%)	11 (4.5%)	174 (71.6%)**	200 (81.6%)**	188 (77.4%)	211 (86.1%)	146 (60.1%)	182 (74.3%)
Reazzjoni PASI 90 n (%)	3 (1.2%)	95 (39.1%)**	145 (59.2%)**	130 (53.5%)	171 (69.8%)	88 (36.2%)	147 (60.0%)
Reazzjoni PASI 100 n (%)	2 (0.8%)	31 (12.8%)	70 (28.6%)	51 (21.0%)	102 (41.6%)	49 (20.2%)	96 (39.2%)
Reazzjoni IGA mod 2011 "čara" jew "kwazi čara" n (%)	6 (2.40%)	125 (51.2%)**	160 (65.3%)**	142 (58.2%)	180 (73.5%)	101 (41.4%)	148 (60.4%)
<b>Studju 3</b>							
Numru ta' pazjenti	59	59	58	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 50 n (%)	3 (5.1%)	51 (86.4%)	51 (87.9%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 75 n (%)	0 (0.0%)	41 (69.5%)**	44 (75.9%)**	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 90 n (%)	0 (0.0%)	27 (45.8%)	35 (60.3%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 100 n (%)	0 (0.0%)	5 (8.5%)	25 (43.1%)	-	-	-	-
Reazzjoni IGA mod 2011 "čara" jew "kwazi čara" n (%)	0 (0.0%)	31 (52.5%)**	40 (69.0%)**	-	-	-	-
<b>Studju 4</b>							
Numru ta' pazjenti	61	60	60	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 50 n (%)	5 (8.2%)	48 (80.0%)	58 (96.7%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 75 n (%)	2 (3.3%)	43 (71.7%)**	52 (86.7%)**	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 90 n (%)	0 (0.0%)	24 (40.0%)	33 (55.0%)	-	-	-	-
Reazzjoni PASI 100 n (%)	0 (0.0%)	10 (16.7%)	16 (26.7%)	-	-	-	-
Reazzjoni IGA mod 2011 "čara" jew "kwazi čara" n (%)	0 (0.0%)	32 (53.3%)**	44 (73.3%)**	-	-	-	-

\* IGA mod 2011 hu skala ta' 5 kategoriji li tinkludu "0 = čara", "1 = kwazi čara", "2 = hafifa", "3 = moderata" jew "4 = gravi", li tindika l-evalwazzjoni shiħa tat-tabib dwar il-gravità tal-psorjasi billi tiffoka fuq l-indurazzjoni, l-eritema u l-qxur. Is-suċċess tat-trattament ta' "čara" jew "kwazi čara" kien jikkonsisti f'nuqqas ta' sinjali ta' psorjasi jew leżjonijiet ta' kulur normali sa roża, l-ebda thaxxin tal-plakka u l-ebda qxur fokali jew qxur minimu.

\*\* valuri p kontra l-plaċebo u aġġustati f'każ ta' tkattir: p<0.0001.

**Tabella 5 Sommarju tar-reazzjoni klinika fl-istudju 2 dwar psorjasi (FIXTURE)**

	Ġimgha 12				Ġimgha 16				Ġimgha 52		
	Plaċebo	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	150 mg	300 mg	Etanercept	
Numru ta' pazjenti	324	327	323	323	327	323	323	327	323	323	
Reazzjoni PASI 50 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%)	
Reazzjoni PASI 75 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%)	
Reazzjoni PASI 90 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%)	
Reazzjoni PASI 100 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%)	
Reazzjoni IGA mod 2011 "ċara" jew "kważi ċara" n (%)	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%)	

\*\* valuri p kontra etanercept: p=0.0250

Fi studju ieħor dwar il-psorajsi (CLEAR) 676 pazjent kienu evalwati. Secukinumab 300 mg laħqu l-*endpoints* primarji u sekondarji billi ntweriet superjorit  għal ustekinumab skont ir-rispons PASI 90 fis-16-il ġimgha (*endpoint* primarju), l-heffa tar-rispons PASI 75 fir-4 ġimgha, u skont ir-rispons PASI 90 fit-tul fit-52 ġimgha. Kienu osservati, imma aktar kmieni, l-effikaċja akbar ta' secukinumab imqabbel ma' ustekinumab għall-*endpoints* b'rispons PASI 75/90/100 u IGA mod 2011 0 jew 1 ("ċar" jew "kważi ċar") u dawn komplew sat-52 ġimgha (Tabella 6).

**Tabella 6 Sommarju tar-rispons kliniku fl-istudju CLEAR**

	Ġimgha 4		Ġimgha 16		Ġimgha 52	
	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*
Numru ta' pazjenti	334	335	334	335	334	335
rispons PASI 75 n (%)	166 (49.7%)**	69 (20.6%)	311 (93.1%)	276 (82.4%)	306 (91.6%)	262 (78.2%)
rispons PASI 90 n (%)	70 (21.0%)	18 (5.4%)	264 (79.0%)**	192 (57.3%)	250 (74.9%***)	203 (60.6%)
rispons PASI 100 n (%)	14 (4.2%)	3 (0.9%)	148 (44.3%)	95 (28.4%)	150 (44.9%)	123 (36.7%)
rispons IGA mod 2011 "ċar" jew "kważi ċar" n (%)	128 (38.3%)	41 (12.2%)	278 (83.2%)	226 (67.5%)	261 (78.1%)	213 (63.6%)

\* Pazjenti ttrattati b'secukinumab ngħataw doġi ta' 300 mg fil-ġimghat 0, 1, 2, 3 u 4, wara komplew bl-istess doġa kull 4 ġimghat sat-52 ġimgha. Pazjenti ttrattati b'ustekinumab ngħataw 45 mg jew 90 mg f'ġimghat 0 u 4, u wara kull 12-il ġimgha sat-52 ġimgha (doġi skont il-piż fid-dawl tal-pożologija approvata)

\*\* valuri p kontra ustekinumab: p<0.0001 għall-*endpoint* primarju ta' PASI 90 fis-16-il ġimgha u għall-*endpoint* sekondarju ta' PASI 75 fir-4 ġimgha

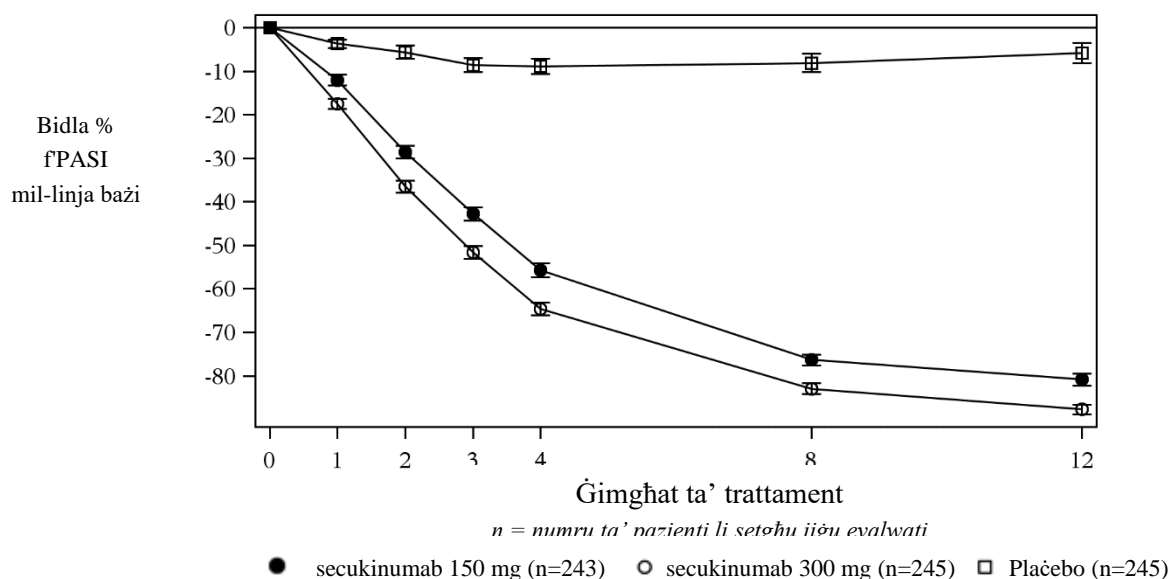
\*\*\* il-valuri-p kontra ustekinumab: p=0.0001 għall-*endpoint* sekondarju ta' PASI 90 fit-52 ġimgha

Secukinumab kien effikaċi f'pazjenti li qatt ma ngħataw kura sistemika, li qatt ma ngħataw il-medicina, esposti għal trattamenti bijoloġiċi/anti-TNF u li ma ħadmux fuqhom trattamenti bijoloġiċi/anti-TNF. Titjib f'PASI 75 f'pazjenti b'artrite psorjatika fl-istess waqt fil-linja bażi kien simili għal dak fil-popolazzjoni globali ta' psorjasi tal-plakka.

Secukinumab kien assoċjat ma bidu mgħaġġel ta' effikaċja bi tnaqqis ta' 50% fil-medja ta' PASI mat-3 ġimgha għad-doġa ta' 300 mg.



**Figura 1 Il-bidla perċentwali fuq medda ta' żmien mil-linja bażi tal-medja tal-punteġġ PASI fi studju 1 (ERASURE)**



#### *Lokazzjonijiet/forom ta' psorajsi tal-plakka speċifiċi*

F'żewġ studji oħrajn ikkontrollati bil-placebo, kien hemm titjib fiż-żewġ psorajsi tad-dwiefer (TRANSFIGURE, 198 pazjent) u psorajzi tal-plakka palmoplantar (GESTURE, 205 pazjenti). fl-istudju TRANSFIGURE, secukinumab kien superjuri għall-placebo fis-16-il ġimgha (46.1% għal 300 mg, 38.4% għal 150 mg u 11.7% għall-placebo) kif evalwat skont titjib qawwi mil-linja bażi fl-Indiċi tal-Gravità tal-Psorajsi tad-Dwiefer (NAPSI %) għal pazjenti bi psorajsi tal-plakka minn moderata sa gravi, b'involverment tad-dwiefer. Fl-istudju GESTURE, secukinumab kien superjuri għall-placebo fis-16-il ġimgha (33.3% għal 300 mg, 22.1% għal 150 mg u 1.5% għall-placebo) kif evalwat skont titjib qawwi b'rispons ppIGA 0 jew 1 ("ċar" jew "kważi ċar") għal pazjenti bi psorajsi tal-plakka palmoplantar minn moderata sa gravi.

Studju kkontrollat bil-placebo evalwa 102 pazjenti bi psorajsi tal-qurriegħa, definiti bhala li għandhom punteġġ tal-Indiċi ta' Psorajsi tal-Qurriegħa Severa (PSSI) ta'  $\geq 12$ , il-punteġġ tal-qurriegħa biss ta' 3 skont IGA mod 2011 jew aktar u mill-inqas 30% tal-area tas-superfiċi affettwata. Secukinumab 300 mg kien superjuri għall-placebo fit-12-il ġimgha hekk kif evalwat permezz ta' titjib qawwi mil-linja bażi kemm skont ir-rispons ta' PSSI 90 (52.9% kontra 2.0%) u IGA mod 2011 0 jew ir-rispons tal-qurriegħa biss (56.9% kontra 5.9%). Titjib fiż-żewġ endpoints kien sostnut għall-pazjenti mogħtija secukinumab li ssoktaw bit-trattament sal-24 ġimgha.

#### *Riżultati rrappurtati dwar ir-rabta bejn il-kwalità tal-ħajja u l-pazjent*

Kien hemm titjib statistikament sinifikanti f'ġimgha 12 (studji 1-4) mil-linja bażi mqabbel mal-placebo skont id-DLQI (Dermatology Life Quality Index). It-tnaqqis fil-medja (titjib) skont id-DLQI mil-linja bażi kien ivarja minn -10.4 għal -11.6 b'secukinumab 300 mg, minn -7.7 għal -10.1 b'secukinumab 150 mg, kontra -1.1 għal -1.9 bil-placebo f'ġimgha 12. Dan it-titjib inżamm għal 52 ġimgha (studji 1 u 2).

Erbgħin fil-mija tal-parteciċipant fi studji 1 u 2 temmew il-Psoriasis Symptom Diary<sup>®</sup>. Fil-każ ta' parteciċipanti li mlew id-djarju f'kull wieħd minn dawn l-istudji, intwera titjib statistikament sinifikanti f'ġimgha 12 mil-linja bażi mqabbel mal-placebo fejn jidhlu sinjali u sintomi ta' ħakk, uġiġħ u qxur irrappurtati mill-pazjent.

Kien hemm titjib qawwi statistikament fir-4 ġimgha mil-linja bażi fost pazjenti ttrattati b'secukinumab imqabbla ma' pazjenti ttrattati b'ustekinumab (CLEAR) fid-DLQI u dan it-titjib baqa' jinżamm sat-52 ġimgha.

Kien hemm titjib qawwi statistikament f' sinjali rrapportati mill-pazjenti u fis-sintomi tal-ħakk, uġiġh u qxur fis-16-il ġimgħa u t-52 ġimgħa (CLEAR) skont il-Psoriasis Symptom Diary<sup>®</sup> f' pazjenti ttrattati b' secukinumab imqabbla ma' pazjenti ttrattati b' ustekinumab.

Kien hemm titjib qawwi statistikament (tnaqqis) fit-12-il ġimgħa mil-linja bażi fl-istudju dwar il-psorajżi tal-qurriegħa f' sinjali rrapportati mill-pazjenti u f' sintomi ta' ħakk, uġiġh u qxur fil-qurriegħa mqabbel mal-plaċebo.

#### *Flessibilità fid-doża għall-psorjasi tal-plakka*

Studju multiċentriku, randomized u double-blind, evalwa żewġ korsijiet ta' dożaġġ ta' manteniment (300 mg kull ġimgħa [Q2W] u 300 mg kull 4 ġimgħat [Q4W]) mogħti permezz ta' siringa mimlija minn qabel ta' 150 mg fi 331 pazjent li jiżnu  $\geq 90$  kg bi psorjasi moderata għal severa. Il-pazjenti kienu randomised 1:1 kif ġej:

- secukinumab 300 mg f' ġimgħat 0, 1, 2, 3, u 4 segwit mill-istess doża kull ġimgħa (Q2W) sa ġimgħa 52 (n=165).
- secukinumab 300 mg f' ġimgħat 0, 1, 2, 3, u 4 segwit mill-istess doża kull 4 ġimgħat (Q4W) sa ġimgħa 16 (n=166).
  - Pazjenti randomised biex jirċievu secukinumab 300 mg Q4W li kellhom rispons PASI 90 f' ġimgħa 16 komplew jirċievu l-istess kors ta' dożaġġ sa ġimgħa 52. Pazjenti randomised biex jirċievu secukinumab 300 mg Q4W li ma kellhomx rispons PASI 90 f' ġimgħa 16 komplew fuq l-istess kors ta' dożaġġ jew ġew assenjati mill-ġdid biex jirċievu secukinumab 300 mg Q2W sa ġimgħa 52.

B' mod ġenerali, ir-rati ta' rispons ta' effikaċja għall-grupp ittrattat bil-kors ta' kull ġimgħa kienu ogħla mqabbla mal-grupp ittrattat bil-kors ta' kull 4 ġimgħat (Tabella 7).

**Tabella 7 Sommarju tar-rispons kliniku fl-istudju dwar il-flessibilità fid-doża għall-psorjasi bil-plakka \***

	Ġimgħa 16		Ġimgħa 52	
	secukinumab 300 mg Q2W	secukinumab 300 mg Q4W	secukinumab 300 mg Q2W	secukinumab 300 mg Q4W <sup>1</sup>
Numru ta' pazjenti	165	166	165	83
PASI 90 rispons n (%)	121 (73.2%) **	92 (55.5%)	126 (76.4%)	44 (52.4%)
IGA mod 2011 "ċar" jew kważi ċar" rispons n (%)	122 (74.2%) <sup>2</sup>	109 (65.9%) <sup>2</sup>	125 (75.9%)	46 (55.6%)
* Imputazzjoni multipla <sup>1</sup> 300 mg Q4W:pazjenti ttrattati kontinwament b'300 mg Q4W irrispettivament mill-istatus tar-rispons PASI 90 f' ġimgħa 16; 43 pazjent kellhom rispons PASI 90 f' ġimgħa 16 u 40 pazjent ma kellhomx rispons PASI 90 f' ġimgħa 16 ** Valur p unilaterali = 0.0003 għall-punt aħhari primarju ta' PASI 90 f' ġimgħa 16 <sup>2</sup> Mhux statistikament sinifikanti				

F' pazjenti mingħajr rispons PASI 90 f' ġimgħa 16 li kellhom żieda fit-titrazzjoni sa secukinumab 300 mg Q2W, ir-rati ta' rispons PASI 90 tjebu mqabbla ma' dawk li baqgħu fuq il-kors tad-dożaġġ ta' 300 mg Q4W, filwaqt li r-rati ta' rispons IGA mod 2011 0/1 baqgħu stabbli maż-żmien fiż-żewġ gruppi ta' trattament.

Il-profil tas-sigurtà taż-żewġ korsijiet ta' dożaġġ, Cosentyx 300 mg mogħti kull 4 ġimgħat u Cosentyx 300 mg mogħti kull ġimgħa, f' pazjenti li jiżnu  $\geq 90$  kg kienu komparabbli u konsistenti mal-profil tas-sigurtà rrapportat f' pazjenti b' psorjasi.

### Hidradenitis suppurativa

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab kienu vvalutati f' 1 084 pazjenti f' żewġ studji tal-fażi III randomizzati, double-blind, u kkontrollati bi placebo f' pazjenti adulti b' hidradenitis suppurativa (HS) minn moderata għal hafifa li kienu kandidati għal terapija bijoloġika sistemika. Il-pazjenti ried ikollhom tal-inqas hames leżjonijiet infjammatorji li jaffettwaw tal-inqas żewġ żoni anatomiċi fil-linja bażi. Fl-istudju 1 tal-HS (SUNSHINE) u fl-istudju 2 tal-HS (SUNRISE), rispettivament, 4.6% u 2.8% tal-pazjenti kienu fl-istudju Hurley I, 61.4% u 56.7% kienu fl-istudju Hurley II, u 34.0% u 40.5% kienu fl-istudju Hurley III. Il-proporzjon tal-pazjenti li jiżnu  $\geq 90$  kg kienu 54.7% fl-istudju 1 dwar l-HS u 50.8% fl-istudju 2 dwar l-HS. Pazjenti f' dawn l-istudji kellhom dijanjozi ta' HS minn moderata għal severa għal medja ta' 7.3 snin u 56.3% tal-partecipanti tal-istudju kienu nisa.

Fl-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS, 23.8% u 23.2% tal-pazjenti, rispettivament, kienu ttrattati qabel b'bijoloġiku. 82.3% u 83.6% tal-pazjenti, rispettivament, kienu ttrattati qabel b'antibjotiċi sistemici.

L-istudju 1 dwar l-HS evalwa 541 pazjent u l-istudju 2 dwar l-HS evalwa 543 pazjent, li minnhom 12.8% u 10.7%, rispettivament, irċevew antibjotiċi b' doża stabbli fl-istess hin. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti randomizzati għal secukinumab irċevew 300 mg taht il-ġilda f' ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti minn 300 mg kull ġimgħtejn (Q2W) jew kull 4 ġimgħat (Q4W). F' ġimgħa 16, il-pazjenti randomizzati għal placebo kienu assenjati mill-ġdid biex jirċevu secukinumab 300 mg f' ġimgħat 16, 17, 18, 19 u 20 segwiti minn jew secukinumab 300 mg Q2W jew secukinumab 300 mg Q4W.

Il-punt finali primarju fiż-żewġ studji (l-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS) kien il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu Rispons Kliniku għal Hidradenitis Suppurativa definit bhala tnaqqis ta' mill-inqas 50% fl-għadd ta' axxessi u noduli infjammatorji b' ebda żieda fl-għadd ta' axxessi u/jew fl-għadd ta' fistuli li jnixxu relattiv mal-linja bażi (HiSCR50) f' ġimgħa 16. It-tnaqqas fl-uġigh fil-ġilda relatat mal-HS kien evalwat bhala punt finali sekondarju fuq id-*data* miġbura flimkien tal-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS bl-użu ta' Skala ta' Klassifikazzjoni Numerika (NRS, Numerical Rating Scale) f' pazjenti li daħlu fl-istudji b'puntegġ inizjali fil-linja bażi ta' 3 jew ikbar.

Fl-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS, proporzjon oġhla ta' pazjenti ttrattati b' secukinumab 300 mg Q2W kisbu rispons HiSCR50 bi tnaqqis fl-għadd ta' axxessi u noduli infjammatorji (AN, abscesses and inflammatory nodules) imqabbla mal-placebo f' ġimgħa 16. Fl-istudju 2 dwar l-HS, kienet osservata wkoll differenza fir-rispons HiSCR50 u l-għadd ta' AN bil-kors ta' secukinumab 300 mg Q4W. Fil-grupp ta' secukinumab 300 mg Q2W fl-istudju 1 dwar l-HS u fil-grupp ta' secukinumab 300 mg Q4W fl-istudju 2 dwar l-HS, rata iktar baxxa ta' pazjenti kellhom aggravament imqabbla mal-placebo sa ġimgħa 16. Proporzjon oġhla ta' pazjenti ttrattati b' secukinumab 300 mg Q2W (*data* miġbura flimkien) esperjenzaw tnaqqis klinikament rilevanti fl-uġigh fil-ġilda relatat mal-HS imqabbla mal-placebo f' ġimgħa 16 (Tabella 8).

**Tabella 8 Rispons kliniku fl-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS f'gimgha 16<sup>1</sup>**

	L-istudju 1 dwar l-HS			L-istudju 2 dwar l-HS		
	Plaċebo	300 mg Q4W	300 mg Q2W	Plaċebo	300 mg Q4W	300 mg Q2W
<b>Numru ta' pazjenti randomizzati</b>	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*)
Għadd ta' AN, bidla % medja mil-linja bażi	-24.3	-42.4	-46.8*	-22.4	-45.5*	-39.3*
Aggravament, n (%)	52 (29.0)	42 (23.2)	28 (15.4*)	50 (27.0)	28 (15.6*)	36 (20.1)
<b>Data miġbura flimkien (l-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS)</b>						
	Plaċebo		300 mg Q4W	300 mg Q2W		
<b>Numru ta' pazjenti b'NRS ≥3 fil-linja bażi</b>	251		252	266		
Tnaqqis ta' ≥30% fl-uġiġh fil-ġilda, rispons NRS30, n (%)	58 (23.0)		84 (33.5)	97 (36.6*)		

<sup>1</sup> Giet implimentata imputazzjoni multipla biex tiġi mmaniġġata d-*data* li kienet nieqsa n: Numru medju arrotondat ta' individwi b'risponsi f'100 imputazzjoni  
\*Statistikament sinifikanti kontra l-plaċebo fuq il-baži ta' ġerarkija defnita minn qabel b'alpha globali=0.05  
AN: Axxessi u Noduli infjammatorji; HiSCR: Rispons Kliniku tal-Hidradenitis Suppurativa; NRS: Skala ta' Klassifikazzjoni Numerika

Fiz-żewġ studji, il-bidu tal-azzjoni ta' secukinumab seħhet kmieni f'gimgha 2, l-effikaċja żdiedet b'mod progressiv sa gimgha 16 u nżammet sa gimgha 52.

Kien osservat titjib għall-punti finali primarji u ewlenin f'pazjenti b'HS irrispettivament minn jekk kellhomx trattament b'antibijotiċi qabel jew fl-istess hin.

Ir-risponsi HiSCR50 tjiebu f'gimgha 16 kemm f'pazjenti li qatt ma ngħataw bijoloġiċi qabel kif ukoll f'dawk li kienu espsti għal bijoloġiċi qabel.

Titjib ikbar f'gimgha 16 mil-linja bażi mqabbla mal-plaċebo intwera fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa kif imkejja mill-Indiċi tal-Kwalità tal-Ħajja tad-Dermatoloġija.

#### Artrite psorjatika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab ġew ivvalutati f'1 999 pazjent fi tliet studji randomizzati, double-blind u kkontrollati mill-plaċebo tal-fażi III f'pazjenti b'artrite psorjatika attiva (≥3 ġogi minfuħin u ≥3 ġogi teneri) minkejja t-terapija b'medicina anti-infjammatorja nonsteroidali (NSAID), kortikosteroidi jew medicina antirewmatika li timmodifika l-marda (DMARD). F'dawn l-istudji ġew irreġistrati pazjenti b'kull sottotip ta' PsA, inklużi artrite poliartikulari mingħajr evidenza ta' noduli rewmatiči, spondilite b'artrite periferali, artrite periferali asimmetrika, involviment interfalangali distali u artrite mutilans. Il-pazjenti f'dawn l-istudji saritilhom dijanjozi tal-PsA ta' mill-inqas 5 snin. Il-maġġoranza tal-pazjenti kellhom ukoll leżjonijiet fil-ġilda minn psorjasi attiva jew storja ddokumentata ta' psorjasi. Aktar minn 61% u 42% tal-pazjenti b'PsA kellhom entesite u dattilite fil-linja bażi, rispettivament. Għall-istudji kollha, l-endpoint primarju kien ir-rispons 20 tal-American College of Rheumatology (ACR). Għall-istudju 1 dwar l-Artrite Psorjatika (Studju 1 tal-PsA) u studju 2 dwar l-Artrite Psorjatika (studju 2 tal-PsA), l-endpoint primarju kien fl-24 gimgha. Għall-istudju 3 dwar l-Artrite Psorjatika (studju 3 tal-PsA), l-endpoint primarju kien fis-16-il gimgha bl-endpoint sekondarju ewleni, il-bidla mil-linja bażi fil-Punteġġ Sharp Totali modifikat (mTSS), fl-24 gimgha.

Fl-istudju 1 tal-PsA, l-istudju 2 tal-PsA u fl-istudju 3 tal-PsA, 29%, 35% u 30% tal-pazjenti, rispettivament, kienu kkurati preċedentement b'aġent anti-TNF $\alpha$  u kellhom iwaqqfu l-aġent anti-TNF $\alpha$  minhabba nuqqas ta' effikaċja jew minhabba intolleranza (pazjenti b'IR anti-TNF $\alpha$ ).

L-istudju 1 tal-PsA (FUTURE 1) evalwa 606 pazjenti, li minnhom 60.7% kellhom MTX konkomitanti. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 10 mg/kg taħt il-ġilda fil-ġimgħat 0, 2, u 4, segwita b'doża ta' 75 mg jew 150 mg taħt il-ġilda kull xahar li tibda fit-8 ġimgħa. Il-pazjenti randomizzati għal placebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa (salvataġġ bikri) u l-pazjenti l-oħrajn fuq placebo fl-24 ġimgħa minflok bdew jingħataw secukinumab (75 mg jew 150 mg taħt il-ġilda) segwita bl-istess doża kull xahar.

L-istudju 2 tal-PsA (FUTURE 2) evalwa 397 pazjent, li minnhom 46.6% kellhom MTX konkomitanti. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 75 mg, 150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti randomizzati għal placebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa (salvataġġ bikri) minflok bdew jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda) fis-16-il ġimgħa segwita bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti randomizzati għal placebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa minflok bdew jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda) fl-24 ġimgħa segwita bl-istess doża kull xahar.

L-istudju 3 tal-PsA (FUTURE 5) evalwa 996 pazjent, li minnhom 50.1% kellhom MTX konkomitanti. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 150 mg, 300 mg jew placebo taħt il-ġilda fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwiti bl-istess doża kull xahar, jew injezzjoni darba fix-xahar ta' secukinumab 150 mg (mingħajr ma tiżdied). Il-pazjenti randomizzati għal placebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa (salvataġġ bikri) minflok bdew jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda) fis-16-il ġimgħa segwiti bl-istess doża kull xahar. Il-pazjenti randomizzati għal placebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa minflok bdew jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda) fl-24 ġimgħa segwiti bl-istess doża kull xahar.

#### *Sinjali u sintomi*

Il-kura b'secukinumab irriżultat f'titjib sinjifikanti fil-mizuri ta' attività tal-marda mqabbla ma' placebo fis-16 u l-24 ġimgħa (ara Tabella 9).

**Tabella 9 Rispons kliniku fl-istudju 2 tal-PsA u fl-istudju 3 tal-PsA fis-16-il ġimgħa u l-24 ġimgħa**

	studju 2 tal-PsA			studju 3 tal-PsA		
	Placebo	150 mg <sup>1</sup>	300 mg <sup>1</sup>	Placebo	150 mg <sup>1</sup>	300 mg <sup>1</sup>
<b>Numru ta' pazjenti randomizzati</b>	98	100	100	332	220	222
<b>ACR20 rispons n (%)</b>						
<b>Ġimgħa 16</b>	18 (18.4%)	60 (60.0%***)	57 (57.0%***)	91 <sup>◊</sup> (27.4%)	122 <sup>◊</sup> (55.5%***)	139 <sup>◊</sup> (62.6%***)
<b>Ġimgħa 24</b>	15 <sup>◊</sup> (15.3%)	51 <sup>◊</sup> (51.0%***)	54 <sup>◊</sup> (54.0%***)	78 (23.5%)	117 (53.2%***)	141 (63.5%***)
<b>ACR50 rispons n (%)</b>						
<b>Ġimgħa 16</b>	6 (6.1%)	37 (37.0%***)	35 (35.0%***)	27 (8.1%)	79 (35.9%*)	88 (39.6%*)
<b>Ġimgħa 24</b>	7 (7.1%)	35 (35.0%)	35 (35.0%**)	29 (8.7%)	86 (39.1%***)	97 (43.7%***)

<b>ACR70 rispons n (%)</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	2 (2.0%)	17 (17.0% <sup>**</sup> )	15 (15.0% <sup>**</sup> )	14 (4.2%)	40 (18.2% <sup>***</sup> )	45 (20.3% <sup>***</sup> )
<b>Ġimgha 24</b>	1 (1.0%)	21 (21.0% <sup>**</sup> )	20 (20.0% <sup>**</sup> )	13 (3.9%)	53 (24.1% <sup>***</sup> )	57 (25.7% <sup>***</sup> )
<b>DAS28-CRP</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	-0.50	-1.45 <sup>***</sup>	-1.51 <sup>***</sup>	-0.63	-1.29 <sup>*</sup>	-1.49 <sup>*</sup>
<b>Ġimgha 24</b>	-0.96	-1.58 <sup>**</sup>	-1.61 <sup>**</sup>	-0.84	-1.57 <sup>***</sup>	-1.68 <sup>***</sup>
<b>Numru ta' pazjenti b'≥3% BSA involviment ta' psorjasi fil-ġilda fil-linja bażi</b>	43 (43.9%)	58 (58.0%)	41 (41.0%)	162 (48.8%)	125 (56.8%)	110 (49.5%)
<b>PASI 75 rispons n (%)</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	3 (7.0%)	33 (56.9% <sup>***</sup> )	27 (65.9% <sup>***</sup> )	20 (12.3%)	75 (60.0% <sup>*</sup> )	77 (70.0% <sup>*</sup> )
<b>Ġimgha 24</b>	7 (16.3%)	28 (48.3% <sup>**</sup> )	26 (63.4% <sup>***</sup> )	29 (17.9%)	80 (64.0% <sup>***</sup> )	78 (70.9% <sup>***</sup> )
<b>PASI 90 rispons n (%)</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	3 (7.0%)	22 (37.9% <sup>***</sup> )	18 (43.9% <sup>***</sup> )	15 (9.3%)	46 (36.8% <sup>*</sup> )	59 (53.6% <sup>*</sup> )
<b>Ġimgha 24</b>	4 (9.3%)	19 (32.8% <sup>**</sup> )	20 (48.8% <sup>***</sup> )	19 (11.7%)	51 (40.8% <sup>***</sup> )	60 (54.5% <sup>***</sup> )
<b>Rizoluzzjoni ta' Dattilite n (%) †</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	10 (37%)	21 (65.6% <sup>*</sup> )	26 (56.5%)	40 (32.3%)	46 (57.5% <sup>*</sup> )	54 (65.9% <sup>*</sup> )
<b>Ġimgha 24</b>	4 (14.8%)	16 (50.0% <sup>**</sup> )	26 (56.5% <sup>**</sup> )	42 (33.9%)	51 (63.8% <sup>***</sup> )	52 (63.4% <sup>***</sup> )
<b>Rizoluzzjoni ta' Entesite n (%) ‡</b>						
<b>Ġimgha 16</b>	17 (26.2%)	32 (50.0% <sup>**</sup> )	32 (57.1% <sup>***</sup> )	68 (35.4%)	77 (54.6% <sup>*</sup> )	78 (55.7% <sup>*</sup> )
<b>Ġimgha 24</b>	14 (21.5%)	27 (42.2% <sup>*</sup> )	27 (48.2% <sup>**</sup> )	66 (34.4%)	77 (54.6% <sup>***</sup> )	86 (61.4% <sup>***</sup> )

\* p<0.05, \*\* p<0.01, \*\*\* p<0.001; versus placebo

Il-valuri p kollha huma aġġustati għall-multipliċità tal-ittejtjar abbażi ta' ġerarkija definita minn qabel fl-24 ġimgha għall-istudju 2 tal-PsA, għajr għal ACR70, Dattilite u Entesite, li kienu *endpoints* esploratorji u l-*endpoints* kollha fis-16-il ġimgha.

Il-valuri p kollha huma aġġustati għall-multipliċità tal-ittejtjar abbażi ta' ġerarkija definita minn qabel fis-16-il ġimgha għall-istudju 3 tal-PsA, għajr għal ACR70 li kien *endpoint* esploratorju u l-*endpoints* kollha fl-24 ġimgha

Imputazzjoni għal dawk li ma rrispondewx uzata għal *endpoint* binarju nieqes.

ACR: American College of Rheumatology; PASI: Żona ta' Psorjasi u Indici tas-Severità; DAS: Punteġġ tal-Attività tal-Marda; BSA: Area tas-Superfċje tal-Ġisem

◊*Endpoint* Primarju

<sup>1</sup>Secukinumab 150 mg jew 300 mg s.c. fil-ġimghat 0, 1, 2, 3, u 4 segwiti bl-istess doża kull xahar

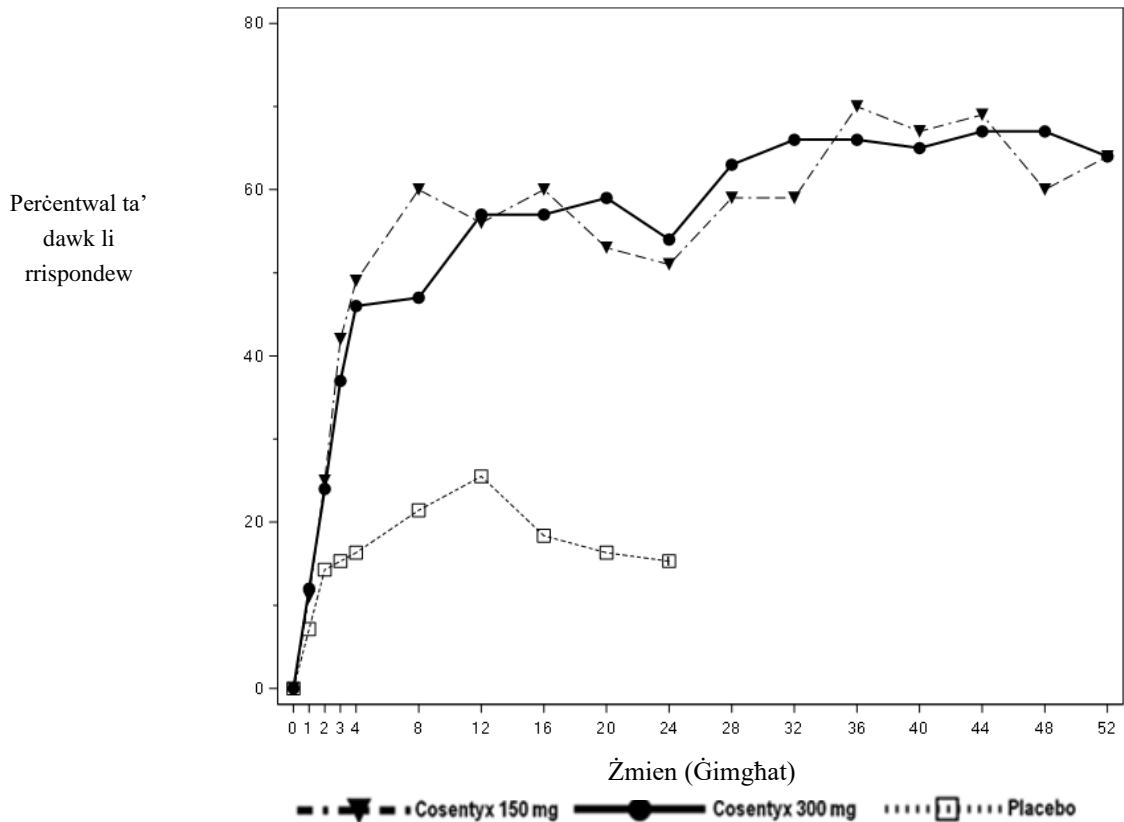
†F'pazjenti b'dattilite fil-linja bażi (n=27, 32, 46, rispettivament għall-istudju 2 tal-PsA u n=124, 80, 82, rispettivament għall-istudju 3 tal-PsA)

‡F'pazjenti b'entesite fil-linja bażi (n=65, 64, 56, rispettivament għall-istudju 2 tal-PsA u n=192, 141, 140, rispettivament għall-istudju 3 tal-PsA)

L-azzjoni ta' secukinumab bdiet sa minn kmieni fit-2 ġimgħa. Fit-3 ġimgħa ntlahqet differenza statistikament sinjifikanti f' ACR 20 versus placebo.

Il-perċentwal tal-pazjenti li kisbu rispons ta' ACR 20 permezz ta' żjara huwa muri fil-Figura 2.

**Figura 2** Ir-rispons ta' ACR20 fl-istudju 2 tal-PsA matul iż-żmien sat-52 ġimgħa



Reazzjonijiet simili għall-endpoints primarji u sekondarji ewlenin ġew osservati f'pazjenti b'PsA, irrISPettivament minn jekk dawn kinux fuq kura b'MTX konkomitanti jew le. Fl-istudju 2 tal-PsA, fl-24 ġimgħa, il-pazjenti kkurati b' secukinumab li kienu qed jagħmlu użu minn MTX konkomitanti kellhom rispons oġhla għal ACR 20 (47.7% u 54.4% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 20.0%) u għal ACR 50 (31.8% u 38.6% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 8.0%). Il-pazjenti kkurati b' secukinumab mingħajr użu minn MTX konkomitanti kellhom rispons oġhla għal ACR 20 (53.6% u 53.6% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 10.4%) u għal ACR 50 (37.5% u 32.1% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 6.3%).

Fl-istudju 2 tal-PsA, kemm il-pazjenti kkurati b' secukinumab naivi anti-TNF $\alpha$  u dawk b'IR anti-TNF $\alpha$  kellhom rispons ferm oġhla għal ACR 20 meta mqabbla ma' placebo fl-24 ġimgħa, b'rispons kemmxejn oġhla fil-grupp ta' pazjenti naivi anti-TNF $\alpha$  (naivi anti-TNF $\alpha$ : 64% u 58% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 15.9%; IR anti-TNF $\alpha$ : 30% u 46% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament, imqabbla ma' placebo 14.3%). Fis-sottogrupp ta' pazjenti b'IR anti-TNF $\alpha$ , kienet biss id-doża ta' 300 mg li wriet rata ta' rispons ferm oġhla għal ACR 20 imqabbla ma' placebo ( $p < 0.05$ ) u li wriet benefiċċju kliniku sinjifikanti fuq 150 mg fuq endpoints sekondarji multipli. Ġie osservat titjib fir-rispons għal PASI 75 fiż-żewġ sottogrupperi u d-doża ta' 300 mg uriet benefiċċju statistikament sinifikanti fil-pazjent anti-TNF $\alpha$ -IR.

Ġie osservat titjib fil-komponenti kollha tal-punteġġi tal-ACR, inkluża valutazzjoni tal-uġiġh tal-pazjenti. Fl-istudju 2 tal-PsA, il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu rispons ta' Kriterji ta' Rispons PsA (PsARC) modifikat kien akbar fil-pazjenti kkurati b' secukinumab (59.0% u 61.0% għal 150 mg u 300 mg, rISPettivament) imqabbla ma' placebo (26.5%) fl-24 ġimgħa.

Fl-istudju 1 tal-PsA u fl-istudju 2 tal-PsA, l-effikaċja nżammet sal-104 ġimgħa. Fl-istudju 2 tal-PsA, fost 200 pazjent li fil-bidu kienu randomizzati għal secukinumab 150 mg u 300 mg, 178 (89%) pazjent kienu għadhom qed jieħdu l-kura fit-52 ġimgħa. Mill-100 pazjent randomizzati għal secukinumab 150 mg, 64, 39 u 20 kellhom rispons għal ACR 20/50/70, rispettivament. Mill-100 pazjent randomizzati għal secukinumab 300 mg, 64, 44 u 24 kellhom rispons għal ACR 20/50/70, rispettivament.

#### *Rispons radjografiku*

Fl-istudju 3 tal-PsA, kienet evalwata b'mod radjografiku l-inibizzjoni ta' progressjoni tal-ħsara strutturali u kienet espressa permezz tal-Puntegġ Sharp Totali modifikat (mTSS) u l-komponenti tiegħu, il-Puntegġ ta' Erożjoni (ES) u t-Tidjiq tal-Ispazju bejn il-Ġogi (JSN). Inkisbu radjografiji tal-idejn, tal-polz, u tas-saqajn fil-linja bażi, fis-16-il ġimgħa u/jew fl-24 ġimgħa u ngħataw puntegġ b'mod indipendenti minghand mill-inqas żewġ qarreja li kienu mogħmija mill-grupp mogħti t-trattament u min-numru tal-vista. Trattament b'secukinumab 150 mg u 300 mg inibixxa b'mod qawwi r-rata ta' progressjoni tal-ħsara tal-ġogi periferali mqabbel mat-trattament bil-plaċebo kif imkejjel skont il-bidla mil-linja bażi mill-mTSS fl-24 ġimgħa (Tabella 10).

L-inibizzjoni tal-progressjoni tal-ħsara strutturali giet ukoll ivvalutata fl-istudju 1 tal-PsA fl-24 ġimgħa u fit-52 ġimgħa, imqabbla mal-linja bażi. Id-dejta tal-24 ġimgħa hija pprezentata fit-Tabella 10.

**Tabella 10 Bidla fil-Puntegġ Sharp totali modifikat f'artrite psorjatika**

	Studju 3 tal-PsA			Studju 1 tal-PsA	
	Plaċebo n=296	secukinumab 150 mg <sup>1</sup> n=213	secukinumab 300 mg <sup>1</sup> n=217	Plaċebo n=179	secukinumab 150 mg <sup>2</sup> n=185
<b>Puntegġ totali</b>					
<b>Linja bażi (SD)</b>	15.0 (38.2)	13.5 (25.6)	12.9 (23.8)	28.4 (63.5)	22.3 (48.0)
<b>Bidla medja fl-24 ġimgħa</b>	0.50	0.13*	0.02*	0.57	0.13*
*p<0.05 abbażi ta' valur p nominali, iżda mhux aġġustat					
<sup>1</sup> 150 mg jew 300 mg secukinumab s.c. fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4 segwiti bl-istess doża kull xahar					
<sup>2</sup> 10 mg/kg fil-ġimgħat 0, 2 u 4 segwiti b'doži taħt il-ġilda ta' 75 mg jew 150 mg					

Fl-istudju 1 tal-PsA, l-inibizzjoni tal-ħsara strutturali nżammet bil-kura b'secukinumab sat-52 ġimgħa.

Fl-istudju 3 tal-PsA, il-perċentwal ta' pazjenti mingħajr progressjoni tal-marda (definita bħala bidla mil-linja bażi fl-mTSS ta' ≤0.5) mir-randomizzazzjoni sal-24 ġimgħa kien ta' 80.3%, 88.5% u 73.6% għal secukinumab 150 mg, 300 mg u plaċebo, rispettivament. Effett tal-inibizzjoni tal-ħsara strutturali kien osservat f'pazjenti anti-TNFα-naïve u anti-TNFα-IR u f'pazjenti ttrattati b'MTX konkomitanti jew mingħajr.

Fl-istudju 1 tal-PsA, il-perċentwal ta' pazjenti mingħajr progressjoni tal-marda (definita bħala bidla mil-linja bażi fl-mTSS ta' ≤0.5) minn randomizzazzjoni sal-24 ġimgħa kien 82.3% f'tagħbija ta' secukinumab 10 mg/kg taħt il-ġilda – manutenzjoni ta' 150 mg taħt il-ġilda u 75.7% fi plaċebo. Il-perċentwal ta' pazjenti mingħajr progressjoni tal-marda mill-24 ġimgħa sat-52 ġimgħa għall-ghoti ta' doża għolja tal-bidu ta' secukinumab 10 mg/kg fil-vini – segwit minn manteniment ta' 150 mg taħt il-ġilda u għall-pazjenti fuq plaċebo li qalbu għal 75 mg jew 150 mg taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat f'ġimgħa 16 jew ġimgħa 24 kien ta' 85.7% u 86.8%, rispettivament.



### Manifestazzjonijiet assjali f'PsA

Studju randomizzat, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo (MAXIMISE) evalwa l-effikaċja ta' secukinumab f' 485 pazjent b'PsA b'manifestazzjonijiet assjali li ma kellhom ebda trattament bijoloġiku u li ma kellhomx rispons xieraq għal NSAIDs. Il-varjant primarju ta' mill-inqas 20% titjib skont il-kriterji tal-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-IspondiloArtrite (ASAS 20) għat-12-il ġimgħa ntlahaq. It-trattament b'secukinumab 300 mg u 150 mg imqabbel mal-plaċebo wkoll wassal għal titjib akbar fis-sinjali u s-sintomi (fosthom tnaqqis fl-uġiġh fl-ispina mil-linja bażi) u titjib fil-funzjoni fiżika (ara Tabella 11).

**Tabella 11 Rispons kliniku fl-istudju MAXIMISE fit-12-il ġimgħa**

	<b>Plaċebo (n=164)</b>	<b>150 mg (n=157)</b>	<b>300 mg (n=164)</b>
ASAS 20 rispons, % (95% CI)	31.2 (24.6, 38.7)	66.3 (58.4, 73.3)*	62.9 (55.2, 70.0)*
ASAS 40 rispons, % (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)**
Uġiġh fl-ispina, VAS (95% CI)	-13.6 (-17.2, -10.0)	-28.5 (-32.2, -24.8)**	-26.5 (-30.1, -22.9)**
Funzjoni fiżika, 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; kontra l-plaċebo bl-użu ta' imputazzjoni multipla.  
\*\* It-tqabbil kontra l-plaċebo ma kienx aġġustat għall-multipliċità.  
ASAS: Kriterji tal-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-IspondiloArtrite; BASDAI: Indici tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankilotika Bath; VAS: kala Analoga Viżwali; HAQ-DI: Kwestjonarju dwar il-Valutazzjoni tas-Saħħa - Indici ta' Diżabilità.

Deher titjib fl-ASAS 20 u fl-ASAS 40 għaż-żewġ dozi ta' secukinumab fir-4 ġimgħa u dan baqa' jinżamm sat-52 ġimgħa.

### Il-funzjoni fiżika u l-kwalità tal-hajja relatata mas-saħħa

Fl-istudju 2 tal-PsA u fl-istudju 3 tal-PsA, il-pazjenti kkurati b'secukinumab 150 mg (p=0.0555 u p<0.0001) u 300 mg (p=0.0040 u p<0.0001) urew titjib fil-funzjoni fiżika mqabbla mal-pazjenti kkurati bi plaċebo kif ivvalutati mill-Indici ta' Diżabilità tal-Kwestjonarju dwar il-Valutazzjoni tas-Saħħa (HAQ-DI) fl-24 ġimgħa u s-16-il ġimgħa, rispettivament. Ġie osservat titjib fil-punteġġi tal-HAQ-DI, irrispettivament mill-esponiment anti-TNF $\alpha$  preċedenti. Ġew osservati reazzjonijiet simili fl-istudju 1 tal-PsA.

Pazjenti kkurati b'secukinumab irrapportaw titjib sinjifikanti fil-kwalità tal-hajja relatata mas-saħħa kif imkejla mill-punteġġ (p<0.001) tal-Formola Qasira-36 tas-Sommarju dwar il-Komponent Fiżiku (SF-36 PCS) tal-Isthariġ tas-Saħħa. Kien hemm ukoll titjib statistikament sinjifikanti li ntweraw f'punti finali esploratorji stmati permezz tal-punteġġi tal-Valutazzjoni Funzjonali tat-Terapija għal Mard Kroniku – Għeja (FACIT-F), għal 150 mg u 300 mg imqabbel ma' plaċebo (7.97, 5.97 kontra 1.63, rispettivament) u dan it-titjib inżamm sal-104 ġimgħa fl-istudju 2 tal-PsA.

Risponsi simili kienu osservati fi studju 1 tal-PsA u l-effikaċja nżammet sat-52 ġimgħa.

### Spondiloartrite assjali (axSpA)

#### *Spondilite ankilotika (AS) / spondiloartrite assjali radjugrafika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab ġew ivvalutati fi 816-il pazjent fi tliet studji randomizzati, *double-blind* u kkontrollati mill-plaċebo tal-fażi III f' pazjenti bi spondilite ankilotika (AS) attiva b'Indiċi tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankilotika Bath (BASDAI)  $\geq 4$  minkejja t-terapija b' medicċina anti-infjammatorja nonsteroidali (NSAID), kortikosteroidi jew medicċina antirewmatika li timmodifika l-marda (DMARD). Il-pazjenti fi studju 1 dwar l-Ispondilite Ankilotika (studju 1 tal-AS) u fi studju 2 dwar l-Ispondilite Ankilotika (studju 2 tal-AS) saritilhom dijanjozi tal-AS għal perjodu medju ta' bejn 2.7 snin sa 5.8 snin. Għaż-żewġ studji, l-endpoint primarju kien titjib ta' mill-inqas 20% fil-kriterji tal-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-IspondiloArtrite (ASAS 20) fis-16-il ġimgħa.

Fl-istudju 1 dwar l-Ispondilite Ankilotika (studju 1 tal-AS), fl-istudju 2 dwar l-Ispondilite Ankilotika (studju 2 tal-AS), u fl-istudju 3 dwar l-Ispondilite Ankilotika (studju 3 tal-AS), 27.0%, 38.8%, u 23.5% tal-pazjenti, rispettivament, kienu kkurati preċedentement b'agent anti-TNF $\alpha$  u kellhom iwaqqfu l-agent anti-TNF $\alpha$  minhabba nuqqas ta' effikaċja jew minhabba intolleranza (pazjenti b'IR anti-TNF $\alpha$ ).

L-istudju 1 tal-AS (MEASURE 1) evalwa 371 pazjent, li minnhom 14.8% u 33.4% użaw MTX konkomitanti jew sulfasalazine, rispettivament. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 10 mg/kg taht il-ġilda fil-ġimgħat 0, 2, u 4, segwita b'doża ta' 75 mg jew 150 mg taht il-ġilda kull xahar li tibda fit-8 ġimgħa. Il-pazjenti randomizzati għal plaċebo li ma rrispondewx fis-16-il ġimgħa (salvataġġ bikri) u l-pazjenti l-oħrajn kollha fuq plaċebo fl-24 ġimgħa minflok bdew jingħataw secukinumab (75 mg jew 150 mg taht il-ġilda) segwita bl-istess doża kull xahar.

L-istudju 2 tal-AS (MEASURE 2) evalwa 219-il pazjent, li minnhom 11.9% u 14.2% użaw MTX konkomitanti jew sulfasalazine, rispettivament. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 75 mg jew 150 mg taht il-ġilda fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4, segwita bl-istess doża kull xahar. Fis-16-il ġimgħa, il-pazjenti li kienu randomizzati għal plaċebo fil-linja bażi ġew randomizzati mill-ġdid sabiex jingħataw secukinumab (75 mg jew 150 mg taht il-ġilda) kull xahar.

L-istudju 3 tal-AS (MEASURE 3) evalwa 226 pazjent, li minnhom 13.3% u 23.5% użaw MTX konkomitanti jew sulfasalazine, rispettivament. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 10 mg/kg taht il-ġilda fil-ġimgħat 0, 2, u 4, segwita b'150 mg jew bi 300 mg taht il-ġilda kull xahar. Fis-16-il ġimgħa, il-pazjenti li kienu randomizzati għal plaċebo fil-linja bażi ġew randomizzati mill-ġdid sabiex jingħataw secukinumab (150 mg jew 300 mg taht il-ġilda) kull xahar. L-endpoint primarju kien ASAS 20 f' ġimgħa 16. Il-pazjenti kienu mogħmija mir-reġim ta' trattament sat-52 ġimgħa, u l-istudju ssokta sal-156 ġimgħa.

#### Sinjali u sintomi:

Fl-istudju 2 tal-AS, il-kura b' secukinumab 150 mg irrizultat f' titjib akbar fil-mizuri ta' attività tal-marda mqabbla ma' plaċebo fis-16-il ġimgħa (ara Tabella 12).

**Tabella 12 Rispons kliniku fl-istudju 2 tal-AS fis-16-il ġimgha**

Riżultat (valur p versus placebo)	Placebo (n = 74)	75 mg (n = 73)	150 mg (n = 72)
Rispons tal-ASAS 20, %	28.4	41.1	61.1***
Rispons tal-ASAS 40, %	10.8	26.0	36.1***
hsCRP, (proporzjon post-BSL/BSL)	1.13	0.61	0.55***
ASAS 5/6, %	8.1	34.2	43.1***
Remissjoni parzjali tal-ASAS, %	4.1	15.1	13.9
BASDAI 50, %	10.8	24.7*	30.6**
Titjib maġġuri tal-ASDAS-CRP	4.1	15.1*	25.0***

\* p<0.05, \*\* p<0.01, \*\*\* p<0.001; versus placebo  
 Il-valuri p kollha aġġustati għall-multipliċità tal-ittejtjar abbażi ta' ġerarkija defnita minn qabel, għajr BASDAI 50 u ASDAS-CRP  
 Imputazzjoni għal dawk li ma rrispondewx għat-terapija użata għal endpoint binarju nieqes.  
 ASAS: Kriterji tal-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-Ispondiloartrite; BASDAI: Indici tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankilotika Bath; hsCRP: proteina C-reattiva ta' sensittività għolja;  
 ASDAS: Puntegġ tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankilotika; BSL: linja bażi

L-azzjoni ta' secukinumab 150 mg bdiet sa minn kmieni fl-1 ġimgha għal ASAS 20 u ġimgha 2 għal ASAS 40 (superjuri għal placebo) fl-istudju 2 tal-AS.

Ir-rispons tal-ASAS 20 tjiieb fis-16-il ġimgha kemm fil-pazjenti naivi anti-TNF $\alpha$  (68.2% versus 31.1%; p<0.05) kif ukoll fil-pazjenti IR anti-TNF $\alpha$  (50.0% versus 24.1%; p<0.05) għal secukinumab 150 mg imqabbell ma' placebo, rispettivament.

Fi studju 1 tal-AS u studju 2 tal-AS, il-pazjenti kkurati b' secukinumab (150 mg fl-istudju 2 tal-AS u ż-żewġ reġimens fl-istudju 1 tal-AS) urew sinjali u sintomi mtejba b' mod sinjifikanti fis-16-il ġimgha, b' kobor komparabbli ta' rispons u effikaċja miżmum sat-52 ġimgha fil-pazjenti naivi anti-TNF $\alpha$  u fil-pazjenti IR anti-TNF $\alpha$ . Fl-istudju 2 tal-AS, fost 72 pazjent inizjalment randomizzati għal secukinumab 150 mg, 61 (84.7%) pazjent kienu għadhom qed jingħataw kura fit-52 ġimgha. Mit-72 pazjent randomizzati għal secukinumab 150 mg, 45 u 35 kellhom rispons għal ASAS 20/40, rispettivament.

Fi studju 3 tal-AS, il-pazjenti ttrattati b' secukinumab (150 mg u 300 mg) urew sinjali u sintomi ta' titjib, u kellhom rispons ta' effikaċja komparabbli indipendentament mid-doża li kien superjuri għall-placebo fis-16-il ġimgha għall-endpoint primarju (ASAS 20). Kollox ma' kollox, ir-rati ta' rispons effikaċji għall-grupp mogħti 300 mg kienu b' mod konsistenti akbar imqabblla mal-grupp mogħti 150 mg għall-endpoints sekondarji. Matul il-perjodu li fih il-pazjenti kienu mogħmija, ir-rispons tal-ASAS 20 u l-ASAS 40 kien 69.7% u 47.6% għal 150 mg u 74.3% u 57.4% għal 300 mg fit-52 ġimgha, rispettivament. Ir-rispons ta' ASAS 20 u ASAS 40 inżamm sal-156 ġimgha (69.5% u 47.6% għal 150 mg kontra 74.8% u 55.6% għal 300 mg). Kien osservat ukoll rispons akbar li jiffavorixxi t-300 mg f'każ ta' rispons għal remissjoni parzjali f' ASAS (ASAS PR) f' ġimgha 16 u nżamm sa ġimgha 156. Dehru differenzi akbar fir-rati ta' rispons, li jiffavorixxu t-300 mg għall-kuntrarju tal-150 mg, f' pazjenti b' anti-TNF $\alpha$ -IR (n=36) imqabbell ma' pazjenti b' anti-TNF $\alpha$ -naïve (n=114).

Il-mobbiltà tal-ispina:

Pazjenti kkurati b'secukinumab 150 mg urew titjib fil-mobbiltà tal-ispina kif imkejla mill-bidla mill-linja bażi f' BASMI f' ġimgħa 16 kemm għal studju 1 tal-AS (-0.40 kontra -0.12 għal placebo;  $p=0.0114$ ) kif ukoll għal studju 2 tal-AS (-0.51 kontra -0.22 għal placebo;  $p=0.0533$ ). Dan it-titjib inżamm sa ġimgħa 52.

Il-funzjoni fiżika u l-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa:

Fl-istudju 1 u fl-istudju 2 tal-AS, il-pazjenti kkurati b'secukinumab 150 mg urew titjib fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa kif imkejla permezz tal-Kwestjonarju dwar il-Kwalità tal-Ħajja tal-AS (ASQoL - *AS Quality of Life Questionnaire*) ( $p=0.001$ ) u s-Sommarju tal-Komponent Fiżiku SF-36 (SF-36 PCS - *SF-36 Physical Component Summary*) ( $p<0.001$ ). Pazjenti kkurati b'secukinumab 150 mg urew ukoll titjib statistikament sinifikanti fil-punti finali esploratorji fil-funzjoni fiżika kif ivvalutat mill-Indiċi Funzjonali Bath Ankylosing Spondylitis (BASFI - *Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*) imqabbel ma' placebo (-2.15 kontra -0.68), u fl-għeja kif ivvalutat mill-iskala tal-Valutazzjoni Funzjonali ta' Terapija-Gheja ta' Mard Kroniku (FACIT-Gheja - *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue*) imqabbel ma' placebo (8.10 kontra 3.30). Dan it-titjib inżamm sa ġimgħa 52.

*Spondiloartrite assjali mhux radjugrafika (nr-axSpA)*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab kienu evalwati fost 555 pazjent fi studju randomizzat, double-blind, ikkontrollat bil-placebo f' fażi III (PREVENT), li kien jikkonsisti f' fażi ewlenija ta' sentejn u fażi ta' estensjoni ta' sentejn, f' pazjenti bi spondiloartrite assjali mhux radjugrafika attiva (nr-axSpA) u li jilhaq il-milja tal-kriterji ta' klassifikazzjoni tal-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-IspondiloArtrite (ASAS) għall-ispondiloartrite assjali (axSpA) b'evidenza mhux radjugrafika ta' tibdiliet fil-ġogi sakroiljaċi li kienu jilhq u l-kriterji mmodifikati ta' New York għall-ispondiloartrite assjali (AS). Il-pazjenti mseħbin kellhom marda attiva, iddefinita skont l-Indiċi tal-Attività tal-Marda tal-Ispondiloartrite Assjali Bath (BASDAI) bħala ta'  $\geq 4$ , l-Iskala Analoga Viżwali (VAS) għall-uġigh totali fid-dahar bħala ta'  $\geq 40$  (fuq skala ta' 0-100 mm), minkejja t-terapija bil-medicini antiinfjammatorji mhux steroidali kurrenti jew mgħoddija (NSAID) u ż-żieda tal-proteina C-reattiva (CRP) u/jew l-evidenza ta' sarkoileite mill-Immagini ta' Reżonanza Manjetika (MRI). Il-pazjenti f'dan l-istudju kellhom dijanjosi ta' axSpA b' medja ta' bejn 2.1 u 3.0 snin u 54% tal-partecipanti fl-istudju kienu nisa.

Fl-istudju PREVENT, 9.7% tal-pazjenti kienu ngħataw fl-imghoddi trattament b' aġent anti-TNF $\alpha$  u waqqfu jiehdu l-aġent anti-TNF $\alpha$  jew minħabba nuqqas ta' effikaċja jew intolleranza (pazjenti anti-TNF $\alpha$ -IR).

Fl-istudju PREVENT, 9.9% u 14.8% tal-pazjenti użaw flimkien MTX jew sulfasalazine, rispettivament. Tul il-perjodu double-blind, il-pazjenti ngħataw jew placebo jew secukinumab għal 52 ġimgħa. Il-pazjenti randomizzati għal secukinumab ingħataw 150 mg minn taht il-ġilda fil-ġimgħat 0, 1, 2, 3 u 4 segwiti bl-istess doża kull xahar, jew b'injezzjoni darba fix-xahar ta' 150 mg secukinumab. L-endpoint primarju kien ta' mill-inqas 40% titjib skont il-Valutazzjoni tas-Socjetà Internazzjonali tal-IspondiloArtrite (ASAS 40) fis-16-il Ġimgħa f' pazjenti naivi għal anti-TNF $\alpha$ .

Sinjali u sintomi:

Fl-istudju PREVENT, it-trattament b' 150 mg secukinumab wassal għal titjib qawwi fil-mod kif titkejjel l-attività tal-marda mqabbel mal-placebo fis-16-il ġimgħa. Dan il-kejl jinkludi ASAS 40, ASAS 5/6, l-iskor BASDAI, BASDAI 50, CRP b' sensitività għolja (hsCRP), ASAS 20 u ASAS b' rispons ta' remissjoni parzjali mqabbel mal-placebo (Tabella 13). Ir-rispons baqa' jinżamm sat-52 ġimgħa.

**Tabella 13 Rispons kliniku fl-istudju PREVENT fis-16-il ġimgha**

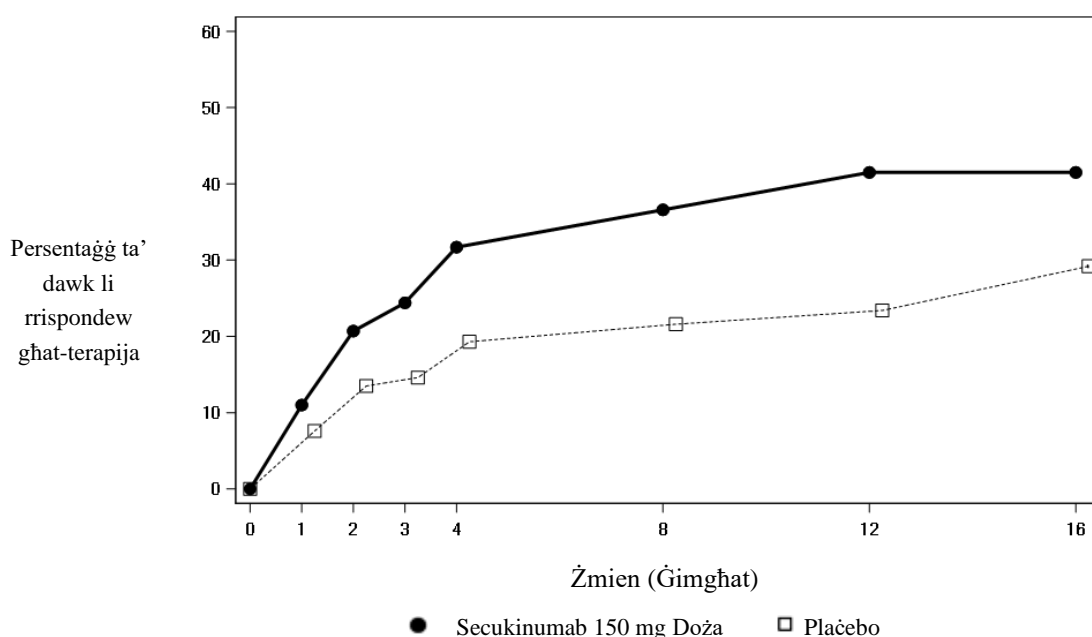
Riżultat (valur-p versus placebo)	Placebo	150 mg <sup>1</sup>
<b>Għadd ta' pazjenti naivi għal anti-TNF<math>\alpha</math> randomizzati</b>	<b>171</b>	<b>164</b>
Rispons tal-ASAS 40, %	29.2	41.5*
<b>Għadd totali ta' pazjenti randomizzati</b>	<b>186</b>	<b>185</b>
Rispons tal-ASAS 40, %	28.0	40.0*
ASAS 5/6, %	23.7	40.0*
BASDAI, tibdil medju tal-LS mill-iskor fil-linja bażi	-1.46	-2.35*
BASDAI 50, %	21.0	37.3*
hsCRP, (proporzjon post-BSL/BSL)	0.91	0.64*
Rispons tal-ASAS 20, %	45.7	56.8*
Remissjoni parzjali tal-ASAS, %	7.0	21.6*

\*p<0.05 kontra l-placebo  
 Il-valuri-p kollha aġġustati għall-multipliċità tal-ittejtjar abbażi ta' ġerarkija ddefinita minn qabel L-imputazzjoni ta' dawk li ma rrispondewx għat-terapija użata għal endpoint binarju nieqes <sup>1</sup>secukinumab 150 mg s.c. fil-ġimghat 0, 1, 2, 3, u 4 segwit bl-istess doża kull xahar

ASAS: Kriterji tal-Valutazzjoni tas-Socjeta' Internazzjonali tal-Ispondiloartrite; BASDAI: Indici tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankilotika Bath; hsCRP: proteina C-reattiva ta' sensitività għolja; BSL: linja bażi; LS: L-inqas kwadru

L-azzjoni ta' secukinumab 150 mg bdiet kmieni sa mit-3 ġimgha għal ASAS 40 f'pazjenti naivi għal anti-TNF $\alpha$  (superjuri għall-placebo) fl-istudju PREVENT. Il-perċentwali ta' pazjenti li kellhom rispons tal-ASAS 40 għal pazjenti naivi għal anti-TNF $\alpha$  skont il-vista qed jidhru f'Figura 3.

**Figura 3 Ir-rispons tal-ASAS 40 fost pazjenti naivi għal anti-TNF $\alpha$  fl-istudju PREVENT matul iż-żmien sas-16-il ġimgha**



Ir-risponsi tal-ASAS 40 kienu wkoll imtejba fis-16-il ġimgħa fost il-pazjenti anti-TNF $\alpha$ -IR għal secukinumab 150 mg imqabbel mal-plaċebo.

Il-funzjoni fiżika u l-kwalità tal-ħajja b'rabta mas-saħħa:

Il-pazjenti ttrattati b' secukinumab 150 mg urew titjib sinifikanti statistikament fis-16-il ġimgħa mqabbel mal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo fil-funzjoni fiżika skont kif evalwat minn BASFI (ġimgħa 16: -1.75 versus -1.01,  $p < 0.05$ ). Il-pazjenti ttrattati b' secukinumab irrappurtaw titjib sinifikanti mqabbel mal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo fis-16-il ġimgħa fil-kwalità tal-ħajja b'rabta mas-saħħa kif imkejje minn ASQoL (tibdil tal-medja tal-LS: ġimgħa 16: -3.45 versus -1.84,  $p < 0.005$ ) u Sommarju tal-Komponent Fiżiku SF-36 (SF-36 PCS) (bidla medja tal-LS: ġimgħa 16: 5.71 versus 2.93,  $p < 0.005$ ). Dan it-titjib kien sostenibbli sat-52 ġimgħa.

Il-mobbiltà tal-ispina:

Il-mobbiltà tal-ispina tkejjlet minn BASMI sas-16-il ġimgħa. Intwera titjib numeriku akbar f' pazjenti ttrattati b' secukinumab imqabbla ma' pazjenti ttrattati bil-plaċebo f' ġimgħat 4, 8, 12 u 16.

Inibizzjoni tal-infjammazzjoni fl-immagini ta' reżonanza manjetika (MRI):

Kienu evalwati sinjali ta' infjammazzjoni li deheru fl-MRI fil-linja bażi u fis-16-il ġimgħa u mfissra bhala tibdil mil-linja bażi skont l-iskor ta' Berlin SI-join tal-edima tal-ġogi sakroiljaċi u tal-iskor ta' AsspiMRI-a u l-iskor ta' Berlin spine għall-ispina. Dehret inibizzjoni tas-sinjali infjammatorji kemm fil-ġogi sakroiljaċi kif ukoll fl-ispina f' pazjenti ttrattati b' secukinumab. It-tibdil medju mil-linja bażi skont l-iskor ta' Berlin SI-join tal-edima kien ta' -1.68 għall-pazjenti ttrattati b' secukinumab 150 mg ( $n=180$ ) versus -0.39 għall-pazjenti ttrattati bil-plaċebo ( $n=174$ ) ( $p < 0.05$ ).

### Popolazzjoni pedjatrika

#### Psorjasi tal-plakka pedjatrika

Intwera li secukinumab itejjeb is-sinjali u s-sintomi, u l-kwalità tal-ħajja fejn tidhol is-saħħa f' pazjenti pedjatriċi minn 6 snin 'il fuq bi psorjasi tal-plakka (ara Tabelli 15 u 17).

#### Psorjasi tal-plakka gravi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab kienu evalwati waqt studju randomizzat f' fażi III, *double-blind*, ikkontrollat bil-plaċebo u b' etanercept f' pazjenti pedjatriċi minn 6 sa <18-il sena bi psorjasi tal-plakka gravi, kif iddefinit b'punteġġ PASI ta'  $\geq 20$ , b'punteġġ IGA mod 2011 ta' 4, u bis-sehem ta'  $\geq 10\%$  BSA, li kienu kandidati għal terapija sistemika. Madwar 43% tal-pazjenti kellhom minn qabel espożizzjoni għal fototerapija, 53% għal terapija sistemika konvenzjonali, 3% għal bijoloġiċi, u 9% kellhom fl-istess ħin artrite psorjatika.

L-istudju 1 dwar psorjasi pedjatrika evalwa 162 pazjent li ġew randomizzati biex jingħataw doża baxxa ta' secukinumab (75 mg f'każ ta' ġisem li jiżen <50 kg jew 150 mg f'każ ta' ġisem li jiżen  $\geq 50$  kg), doża għolja ta' secukinumab (75 mg f'każ ta' ġisem li jiżen <25 kg, 150 mg f'każ ta' ġisem li jiżen bejn  $\geq 25$  kg u  $\geq 50$  kg, jew 300 mg f'każ ta' ġisem li jiżen  $\geq 50$  kg), jew plaċebo f' ġimgħa 0, 1, 2, 3, u 4 segwita bl-istess doża kull 4 ġimgħat, jew b' etanercept. Il-pazjenti li ġew randomizzati għal etanercept ingħataw 0.8 mg/kg kull ġimgħa (sa massimu ta' 50 mg). It-tqassim tal-pazjenti skont il-piż u l-età meta ngħažlu għal għarrieda jinsab deskritt f' Tabella 14.

**Tabella 14** Tqassim tal-pazjenti skont il-piż u l-età għall-istudju 1 dwar psorjasi pedjatrika

Randomizzazzjoni stratifikata	Deskrizzjoni	Secukinumab doża baxxa n=40	Secukinumab doża għolja n=40	Plaċebo n=41	Etanercept n=41	Total N=162
Età	6-<12-il sena	8	9	10	10	37
	≥12-<18-il sena	32	31	31	31	125
Piż	<25 kg	2	3	3	4	12
	≥25-<50 kg	17	15	17	16	65
	≥50 kg	21	22	21	21	85

Il-pazjenti li ġew randomizzati sabiex jingħataw plaċebo li ma kenux irreaġixxew f'gimgha 12 għaddew jew fil-grupp mogħti doża baxxa jew għolja ta' secukinumab (doża msejsa skont il-piż tal-ġisem tal-grupp) u rċevew il-medicina studjata f'gimgha 12, 13, 14, u 15, u wara l-istess doża kull 4 gimghat minn gimgha 16. Il-punti finali koprimarji kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u reazzjoni IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) f'gimgha 12.

Matul il-perjodu ta' 12-il gimgha kkontrollat bil-plaċebo, l-effikaċja kemm tad-doża baxxa u anke tal-għolja ta' secukinumab kienet komparabbli għall-punti finali koprimarji. L-istimi tal-*odds ratio* favur iż-żewġ doži ta' secukinumab kienu sinjifikanti statistikament kemm għal PASI 75 u wkoll għal IGA mod 2011 reazzjoni 0 jew 1.

Il-pazjenti kollha kienu segwiti għall-effikaċja u s-sigurtà matul it-52 gimgha wara l-ewwel doża. Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjonijiet PASI 75 u IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) wera firda bejn il-gruppi ttrattati b' secukinumab u l-plaċebo fl-ewwel vista f'gimgha 4 mil-linja bażi, bid-differenza toħroġ b'aktar prominenza f'gimgha 12. Ir-rispons inżamm matul il-perjodu ta' żmien ta' 52 gimgha (ara Tabella 15). It-titjib fir-rati ta' reazzjonijiet f'PASI 50, 90, 100 u fil-punteġġi fiċ-Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) ta' 0 jew 1 baqa' jinżamm ukoll matul il-perjodu ta' żmien ta' 52 gimgha.

Barra minn hekk, ir-rati ta' reazzjonijiet f'PASI 75, IGA 0 jew 1, PASI 90 f'gimghat 12 u 52 għall-gruppi mogħtija kemm doża baxxa u għolja ta' secukinumab kienu oġhla mir-rati għall-pazjenti ttrattati b' etanercept (ara Tabella 15).

Lil hinn minn gimgha 12, l-effikaċja kemm tad-doża baxxa kif ukoll ta' dik għolja ta' secukinumab kienet komparabbli minkejja li l-effikaċja tad-doża għolja kienet oġhla għal pazjenti ta' ≥50 kg. Il-profil tas-sigurtà tad-doża baxxa u tad-doża għolja kienu komparabbli u konsistenti mal-profil tas-sigurtà fl-adulti.

**Tabella 15 Sommarju tar-reazzjoni klinika fi psorjasi pedjatrika f'gimgha 12 u 52 (studju 1 dwar psorjasi pedjatrika)\***

Kriterji ta' reazzjoni	Trattament ikkomparat 'test' vs. 'kontroll'	'test'	'kontroll'	stima tal-odds ratio (95% CI)	valur-p
		n**/m (%)	n**/m (%)		
<b>F'gimgha 12***</b>					
<b>PASI 75</b>	secukinumab doża baxxa vs. plaċebo	32/40 (80.0)	6/41 (14.6)	25.78 (7.08, 114.66)	<0.0001
	secukinumab doża għolja vs. plaċebo	31/40 (77.5)	6/41 (14.6)	22.65 (6.31, 98.93)	<0.0001
	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	32/40 (80.0)	26/41 (63.4)	2.25 (0.73, 7.38)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	31/40 (77.5)	26/41 (63.4)	1.92 (0.64, 6.07)	
<b>IGA 0/1</b>	secukinumab doża baxxa vs. plaċebo	28/40 (70.0)	2/41 (4.9)	51.77 (10.02, 538.64)	<0.0001
	secukinumab doża għolja vs. plaċebo	24/40 (60.0)	2/41 (4.9)	32.52 (6.48, 329.52)	<0.0001
	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	28/40 (70.0)	14/41 (34.1)	4.49 (1.60, 13.42)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	24/40 (60.0)	14/41 (34.1)	2.86 (1.05, 8.13)	
<b>PASI 90</b>	secukinumab doża baxxa vs. plaċebo	29/40 (72.5)	1/41 (2.4)	133.67 (16.83, 6395.22)	<0.0001
	secukinumab doża għolja vs. plaċebo	27/40 (67.5)	1/41 (2.4)	102.86 (13.22, 4850.13)	<0.0001
	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	29/40 (72.5)	12/41 (29.3)	7.03 (2.34, 23.19)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	27/40 (67.5)	12/41 (29.3)	5.32 (1.82, 16.75)	
<b>F'gimgha 52</b>					
<b>PASI 75</b>	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	35/40 (87.5)	28/41 (68.3)	3.12 (0.91, 12.52)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	35/40 (87.5)	28/41 (68.3)	3.09 (0.90, 12.39)	
<b>IGA 0/1</b>	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	29/40 (72.5)	23/41 (56.1)	2.02 (0.73, 5.77)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	30/40 (75.0)	23/41 (56.1)	2.26 (0.81, 6.62)	
<b>PASI 90</b>	secukinumab doża baxxa vs. etanercept	30/40 (75.0)	21/41 (51.2)	2.85 (1.02, 8.38)	
	secukinumab doża għolja vs. etanercept	32/40 (80.0)	21/41 (51.2)	3.69 (1.27, 11.61)	
* intużat imputazzjoni abbażi ta' dawk li ma rreaġixxewx għat-terapija biex tagħmel tajjeb għall-valuri nieqsa					
** n huwa l-għadd ta' dawk li ma rreaġixxewx għat-terapija, m = l-għadd ta' pazjenti valutabbli					
*** estensjoni tal-perjodu tal-vista f'gimgha 12					
L-odds ratio, il-95% intervall ta' kunfidenza, u l-valur-p ittiedu minn mudell ta' rigressjoni logistika eżatta bi grupp mogħti t-trattament, bil-kategorija għisem-piż fil-linja bażi u l-kategorija tal-età bħala fatturi					

Proporzjon akbar ta' pazjenti pedjatriċi trattati b'secukinumab irrappurtaw titjib fil-kwalità tal-hajja fejn tidhol is-saħħa skont kif imkejje bil-puntegġ CDLQI ta' 0 jew 1 imqabbel mal-plaċebo f'gimgha 12 (doża baxxa 44.7%, doża għolja 50%, plaċebo 15%). Mal-medda taż-żmien sa gimgha 52 inkluża ż-żewġ gruppi mogħtija d-doża ta' secukinumab kienu numerikament akbar mill-grupp mogħti etanercept (doża baxxa 60.6%, doża għolja 66.7%, etanercept 44.4%).

#### *Psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi*

Kien imbassar li secukinumab se jkun effettiv għat-trattament ta' pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka moderata abbażi tar-relazzjoni murija fir-reazzjoni bejn l-effikaċja u l-espożizzjoni f'pazjenti adulti bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi, u x-xebh fil-mod kif tiżviluppa l-marda, il-patofisjoloġija, u l-effett tal-medicina f'pazjenti adulti u pedjatriċi bl-istess livelli ta' espożizzjoni.

Fuq kollox, is-sigurtà u l-effikaċja ta' secukinumab tkejlu fi studju multicentriku f'fażi III *open-label*, b'żewġ gruppi, bi grupp parallelu fost pazjenti pedjatriċi minn 6 snin sa <18-il sena bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi, kif iddefinit bil-puntegġ PASI ta'  $\geq 12$ , bil-puntegġ IGA mod 2011 ta'  $\geq 3$ , u bis-sehem ta'  $\geq 10\%$  BSA, li kienu kandidati għal terapija sistemika.



L-istudju 2 dwar psorjasi pedjatrika evalwa 84 pazjent li ġew randomizzati biex jingħataw doża baxxa ta' secukinumab (75 mg f'każ ta' ġisem li jiżen <50 kg jew 150 mg f'każ ta' ġisem li jiżen ≥50 kg) jew doża għolja ta' secukinumab (75 mg f'każ ta' ġisem li jiżen <25 kg, 150 mg f'każ ta' ġisem li jiżen bejn ≥25 kg u <50 kg, jew 300 mg f'każ ta' ġisem li jiżen ≥50 kg) f'gimgha 0, 1, 2, 3, u 4 segwita bl-istess doża kull 4 gimghat. It-tqassim tal-pazjenti li ġew randomizzati skont il-piż u l-età jinsab deskritt f'Tabella 16.

**Tabella 16 It-tqassim tal-pazjenti skont il-piż u l-età għall-istudju 2 dwar il-psorjasi pedjatrika**

Sottogruppi	Deskrizzjoni	Secukinumab doża baxxa n=42	Secukinumab doża għolja n=42	Total N=84
Età	6-<12-il sena	17	16	33
	≥12-<18-il sena	25	26	51
Piż	<25 kg	4	4	8
	≥25-<50 kg	13	12	25
	≥50 kg	25	26	51

Il-punti finali koprimarji kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u reazzjoni IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) f'gimgha 12.

L-effikaċja kemm tad-doża baxxa u tad-doża għolja ta' secukinumab kienet komparabbli u wriet titjib qawwi statistikament imqabbel mal-placebo storiku għall-punti finali koprimarji. Il-probabbiltà posterjuri stmata ta' effett pożittiv tat-treatment kienet ta' 100%.

Il-pazjenti baqgħu jkunu segwiti għall-effikaċja fuq medda ta' 52 gimgha wara l-ewwel għotja. L-effikaċja (iddefinita bħala reazzjoni PASI 75 u IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' [0 jew 1]) kienet osservata saħansitra mill-ewwel vista wara l-linja bażi f'gimgha 2, u l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu reazzjoni PASI 75 u IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (0 jew 1) żdiedet sa gimgha 24 u baqgħet hekk sa gimgha 52. Deher ukoll titjib f'PASI 90 u PASI 100 f'gimgha 12, żdied sa gimgha 24, u baqa' hekk sa gimgha 52 (ara Tabella 17).

Il-profil tas-sigurtà tad-doża baxxa u tad-doża għolja kienu komparabbli u konsistenti mal-profil tas-sigurtà fl-adulti.

**Tabella 17 Sommarju tar-reazzjoni klinika fi psorjasi pedjatrika minn moderata sa gravi f'gimgha 12 u 52 (studju 2 dwar psorjasi pedjatrika)\***

	Gimgha 12		Gimgha 52	
	Secukinumab doża baxxa	Secukinumab doża għolja	Secukinumab doża baxxa	Secukinumab doża għolja
Numru ta' pazjenti	42	42	42	42
n reazzjoni PASI 75 (%)	39 (92.9%)	39 (92.9%)	37 (88.1%)	38 (90.5%)
n reazzjoni IGA mod 2011 'ċara' jew 'kważi ċara' (%)	33 (78.6%)	35 (83.3%)	36 (85.7%)	35 (83.3%)
n reazzjoni PASI 90 (%)	29 (69%)	32 (76.2%)	32 (76.2%)	35 (83.3%)
n reazzjoni PASI 100 (%)	25 (59.5%)	23 (54.8%)	22 (52.4%)	29 (69.0%)

\* intużat imputazzjoni abbażi ta' dawk li ma rreaġixxewx għat-terapija biex tagħmel tajjeb għall-valuri n-nieqsa

Dawn ir-riżultati fost il-popolazzjoni bi psorjasi tal-plakka pedjatrika minn moderata sa gravi kkonfermaw l-assunzjonijiet imbassra skont ir-relazzjoni bejn l-effikaċja u r-rispons tal-espożizzjoni f'pazjenti adulti, imsemmija hawn fuq.

Fost il-grupp mogħti doża baxxa, 50% u 70.7% tal-pazjenti kisbu punteġġ ta' 0 jew 1 f'CDLQI f'gimgha 12 u 52, rispettivament. Fil-grupp mogħti doża għolja, 61.9% u 70.3% kisbu punteġġ ta' 0 jew 1 f'CDLQI f'gimgha 12 u 52, rispettivament.

### Artrite idjopatika tal-minorenni (JIA)

#### *Artrite relatata ma' entesite (ERA) u artrite psorjatika tal-minorenni (JPsA)*

L-effikaċja u s-sigurtà ta' secukinumab kienu evalwati f'86 pazjent fi studju fi tliet partijiet f'fażi III, double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo, imsejsa fuq episodji, randomizzati fost pazjenti ta' bejn sentejn u <18-il sena b'ERA jew JPsA attiva skont id-dijanjosi abbażi tal-kriterji ta' klassifikazzjoni għall-JIA tal-International League of Associations for Rheumatology (ILAR) immodifikat. L-istudju kien jikkonsisti f'porzjon open-label (Part 1) fejn il-pazjenti kollha ngħataw secukinumab sat-12-il gimgha. Il-pazjenti li wrew rispons fit-12-il gimgha ta' JIA ACR 30 daħlu fil-fażi double-blind ta' Parti 2 u ngħazlu għal għarrieda 1:1 biex ikomplu bit-trattament b'secukinumab jew biex jibdew trattament bi plaċebo (irtirat randomizzat) sa gimgha 104 jew sakemm ma reġax feġġ xi episodju qawwi. Il-pazjenti li reġa' kellhom episodju qawwi ddaħhlu fl-open-opel bi trattament b'secukinumab sa gimgha 104 (Parti 3).

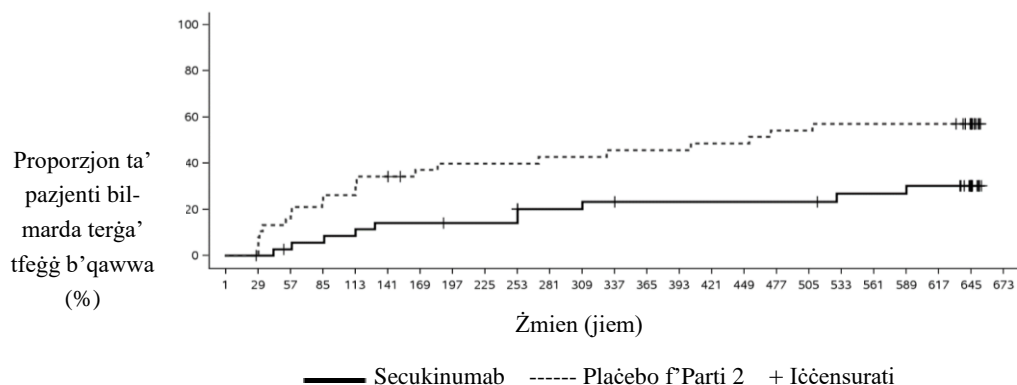
Il-pazjenti b'sottotipi ta' JIA malli ssieħbu fl-istudju kienu: 60.5% ERA u 39.5% JPsA, li jew ma rrispondewx kif jixraq jew kienu intolleranti għal  $\geq 1$  mill-mediċini antirewmatiki li jimmodifikaw il-marda (DMARDs) u għal  $\geq 1$  mill-mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdati (NSAIDs). Fil-linja bażi, l-użu ta' MTX kien irrappurtat f'65.1% tal-pazjenti; (63.5% [33/52] ta' pazjenti b'ERA u 67.6% [23/34] ta' pazjenti b'JPsA). Kien hemm 12 minn 52 pazjent b'ERA li ngħataw fl-istess ħin trattament b'sulfasalazine (23.1%). Pazjenti b'piż fil-linja bażi ta' <50 kg (n=30) ingħataw doża ta' 75 mg u pazjenti b'piż ta'  $\geq 50$  kg (n=56) ingħataw doża ta' 150 mg. L-età fil-linja bażi kienet minn sentejn sa 17-il sena, bi 3 pazjenti kellhom bejn sentejn u <6 snin, 22 pazjent minn 6 sa <12-il sena u 61 pazjent minn 12 sa <18-il sena. Fil-linja bażi l-punteġġ skont il-Juvenile Arthritis Disease Activity Score (JADAS)-27 kien ta' 15.1 (SD:7.1).

L-endpoint primarju kien iż-żmien sa ma reġa' feġġ episodju qawwi waqt il-perjodu ta' rtirar randomizzat (Parti 2). Il-marda tqieset li reġġet feġġet b'qawwa meta din marret għall-agħar b'madwar  $\geq 30\%$  f'mill-inqas tliet sa sitt kriterji ta' rispons b'rabta ma' JIA ACR u meta kien hemm titjib ta' madwar  $\geq 30\%$  f'mhux aktar minn wiehed mis-sitt kriterji ta' rispons b'rabta ma' JIA ACR u f'mill-inqas żewġ gogi attivi.

Fi tmiem Parti 1, 75 minn 86 (87.2%) tal-pazjenti wrew rispons ta' 30 b'rabta ma' JIA ACR u daħlu f'Parti 2.

L-istudju laħaq l-endpoint primarju tiegħu billi wera titwil qawwi statistikament sakemm il-marda reġġet feġġet b'qawwa f'pazjenti ttrattati b'secukinumab imqabbel mal-plaċebo f'Parti 2. Ir-riskju li jerga' jfeġġ episodju qawwi tnaqqas bi 72% fost pazjenti mogħtija secukinumab imqabbel ma' pazjenti mogħtija l-plaċebo f'Parti 2 (Proporzjon ta' periklu=0.28, 95% CI: 0.13 sa 0.63,  $p < 0.001$ ) (Figura 4 u Tabella 18). Matul Parti 2, total ta' 21 pazjent fil-grupp mogħti l-plaċebo reġa' kellhom episodju qawwi (11 b'JPsA u 10 b'ERA) imqabbel ma' 10 pazjenti fil-grupp mogħti secukinumab (4 b'JPsA u 6 b'ERA).

**Figura 4 Stima taz-żmien skont Kaplan-Meier sa ma l-marda reġghet feġġet b'qawwa f'Parti 2**



Numru ta' pazjenti f'riskju

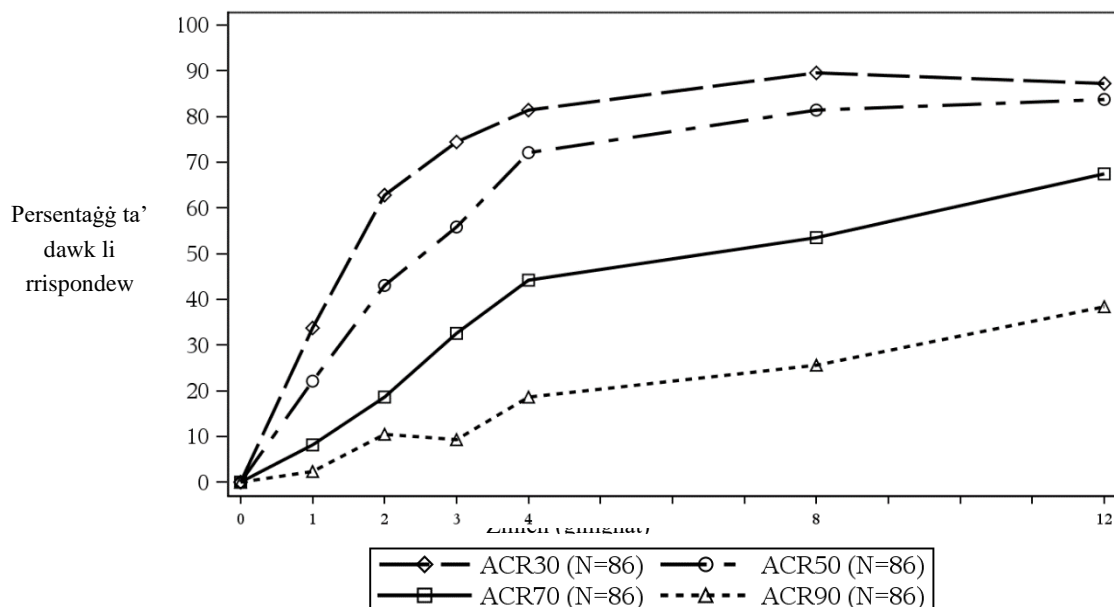
Secukinumab	37	36	34	33	32	30	30	29	29	29	25	25	24	23	23	23	23	23	21	21	21	20	14	0
Placebo f'Parti 2	38	38	32	29	28	25	22	21	21	21	20	20	19	19	19	18	18	16	16	15	15	15	10	0

**Tabella 18 Analizi tas-sopravivenza taz-żmien sa ma l-marda reġghet feġġet b'qawwa – Parti 2**

	<b>Secukinumab</b> (N=37)	<b>Placebo f'Parti 2</b> (N=38)
<b>Ghadd ta' episodji li fihom il-marda reġghet feġġet b'qawwa fi tmien Parti 2, n (%)</b>	10 (27.0)	21 (55.3)
<b>Stimi skont Kaplan-Meier:</b>		
Medjana, fi ġranet (95% CI)	NC (NC, NC)	453.0 (114.0, NC)
Rata f'6 xhur bla episodji li fihom il-marda reġghet feġġet b'qawwa (95% CI)	85.8 (69.2, 93.8)	60.1 (42.7, 73.7)
Rata fi 12-il xahar bla episodji li fihom il-marda reġghet feġġet b'qawwa (95% CI)	76.7 (58.7, 87.6)	54.3 (37.1, 68.7)
Rata fi 18-il xahar bla episodji li fihom il-marda reġghet feġġet b'qawwa (95% CI)	73.2 (54.6, 85.1)	42.9 (26.7, 58.1)
<b>Proporzjon ta' periklu għall-placebo: Stima (95% CI)</b>	0.28 (0.13, 0.63)	
<b>Il-valur-p log-rank stratifikat</b>	<0.001**	
L-analiżi twettqet fuq il-pazjenti kollha magħzula għal għarrieda mogħtija mill-inqas doża waħda tal-medicina studjata f'Parti 2.		
Secukinumab: il-pazjenti kollha li ma ħadux il-placebo. Il-placebo f'Parti 2: il-pazjenti kollha li ħadu l-placebo f'Parti 2 u secukinumab f'perjodu/i oħra/jn. NC = Mhux kalkolabbli. ** = Sinifikanti statistikament fuq naħa waħda tal-livell ta' importanza 0.025.		

F'Parti 1 tal-open-label, il-pazjenti kollha nġhataw secukinumab sat-12-il ġimgħa. Fit-12-il ġimgħa, 83.7%, 67.4%, u 38.4% tat-tfal kellhom rispons ta' 50, 70 u 90 b'rabta ma' JIA ACR, rispettivament (Figura 5). L-azzjoni ta' secukinumab inbdiet sa mill-ewwel ġimgħa. Fit-12-il ġimgħa l-punteġġ ta' JADAS-27 kien ta' 4.64 (SD:4.73) u t-naqqis medju mil-linja bażi ta' JADAS-27 kien ta' -10.487 (SD:7.23).

**Figura 5 Suġġetti b'rispons ta' 30/50/90 b'rabta ma' JIA ACR sat-12-il ġimgha f'Parti 1\***



\*I-imputazzjoni ta' dawk li ma rrispondewx intużat biex tagħmel tajjeb għall-valuri n-neqsin

Id-dejta fil-grupp ta' bejn sentejn sa <6 snin kienet inkonklussiva minhabba l-għadd baxx ta' pazjenti taħt is-6 snin imsieħba fl-istudju.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b' secukinumab f' pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka b'età mit-twelid sa taħt is-6 snin u f' pazjenti pedjatriċi b'artrite idjopatika kronika f'età mit-twelid sa taħt is-sentejn (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-biċċa l-kbira tal-kwalitajiet farmakokinetiċi osservati f' pazjenti bi psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika u spondilite ankilotika kienu simili.

### Assorbiment

Wara doża waħda taħt il-ġilda ta' 300 mg bħala formulazzjoni likwidu f'individwi f'saħħithom, secukinumab laħaq konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta'  $43.2 \pm 10.4 \mu\text{g/ml}$  bejn jumejn u 14-il jum wara d-doża.

Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, wara doża waħda mogħtija taħt il-ġilda ta' 150 mg jew 300 mg lil pazjenti bi psorjasi tal-plakka, secukinumab laħaq l-ogħla konċentrazzjonijiet fis-serum ta'  $13.7 \pm 4.8 \mu\text{g/ml}$  jew  $27.3 \pm 9.5 \mu\text{g/ml}$ , rispettivament, bejn 5 u 6 ijiem wara d-doża.

Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, wara l-għoti tad-doži inizjali ta' kull ġimgha matul l-ewwel xahar, iż-żmien sakemm tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima kien ta' bejn 31 u 34 jum.

Ibbażat fuq dejta simulata, l-ogħla konċentrazzjonijiet fi stat fiss ( $C_{\text{max,ss}}$ ) wara l-għoti ta' 150 mg jew 300 mg taħt il-ġilda kienu ta'  $27.6 \mu\text{g/ml}$  u  $55.2 \mu\text{g/ml}$ , rispettivament. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni tissuggerixxi li stat fiss jintlaħaq wara 20 ġimgha b'korsijiet ta' dożaġġ kull xahar.

Imqabbel ma' esponiment wara doża waħda, l-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-pazjenti wrew żieda doppja fl-ogħla konċentrazzjonijiet tas-serum u fl-erja taħt il-kurva (AUC - *area under the curve*) wara dożaġġ ripetut kull xahar matul il-manutenzjoni.

Analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li secukinumab kien assorbit b'bijodisponibbiltà assoluta medja ta' 73% f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka. Mill-istudji kollha, kienu kkalkulati bijodisponibbiltajiet assoluti fuq medda ta' bejn 60 u 77%.

Il-bijodisponibbiltà ta' secukinumab f'pazjenti b'PsA kienet ta' 85% abbażi tal-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni.

Wara l-ġħoti 300 mg taht il-ġilda ta' f'gimġhat 0, 1, 2, 3 u 4 segwit minn 300 mg kull gimġagħtejn, il-il-medja  $\pm$  SD tal-koncentrazzjoni minimali f'qagħda wieqfa ta' secukinumab f'gimġha 16 kienet ta' madwar  $55.1 \pm 26.7$   $\mu\text{g/ml}$  u  $58.1 \pm 30.1$   $\mu\text{g/ml}$  fl-istudju 1 dwar l-HS u l-istudju 2 dwar l-HS, rispettivament.

### Distribuzzjoni

Il-volum medju tad-distribuzzjoni matul il-faži terminali ( $V_z$ ) wara l-ġħoti ta' darba tal-mediċina fil-vina kien bejn 7.10 u 8.60 litri f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka, li jissuggerixxi li secukinumab jgħaddi minn distribuzzjoni limitata għall-kompartimenti periferali.

### Bijotrasformazzjoni

Il-biċċa l-kbira tal-eliminazzjoni IgG sseħħ permezz ta' kataboliżmu intracellulari, wara endocitożi permezz ta' faži fluwida jew riċettur.

### Eliminazzjoni

Il-medja tat-tneħħija (CL - *clearance*) sistemika wara l-ġħoti ta' darba tal-mediċina fil-vina lil pazjenti bi psorjasi tal-plakka kienet bejn 0.13 u 0.36 l/jum. Skont analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-medja tat-tneħħija (CL) sistemika kienet ta' 0.19 l/jum f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka. Is-CL ma kinitx affettwata mis-sess tal-persuna. It-tneħħija kienet indipendenti mid-doża u ż-żmien.

Il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni, skont kif stmata mill-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, kienet ta' 27 jum f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka, li tvarja minn 18 sa 46 jum fost l-istudji dwar il-psorjasi bil-mediċina mogħtija fil-vina.

F'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-medja ta' CL sistemika wara l-ġħoti ta' 300 mg taht il-ġilda f'gimġhat 0, 1, 2, 3, u 4 segwit minn 300 mg kull gimġagħtejn lil pazjenti b'hidradenitis suppurativa kienet ta' 0.26 l/jum.

Il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni medja, skont kif stmata mill-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, kienet ta' 23 jum f'pazjenti b'hidradenitis suppurativa.

### Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' doża waħda u doži multipli ta' secukinumab f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka kienet determinata f'bosta studji b'doži mogħtija fil-vina li jvarjaw minn 1x 0.3 mg/kg għal 3x 10 mg/kg u b'doži mogħtija taht il-ġilda li jvarjaw minn 1x 25 mg għal doži multipli ta' 300 mg. L-esponent kien proporzjonali mad-doża fil-korsijiet kollha tad-dożaġġ.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Pazjenti anzjani

Skont analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni b'numru limitat ta' pazjenti anzjani (n=71 għall-età ta'  $\geq 65$  sena u n=7 għall-età ta'  $\geq 75$  sena), it-tneħħija f'pazjenti anzjani u f'pazjenti iżgħar minn 65 sena kienet simili.

### Pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku

Ma teżistix dejta farmakokinetika disponibbli f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku. It-tneħħija renali ta' secukinumab intatt, antikorp monoklonali IgG, hi mistennija li tkun baxxa u ta' importanza minima. IgGs jitneħħew primarjament permezz ta' kataboliżmu u mhuwiex mistenni li l-indeboliment epatiku jinfluwenza t-tneħħija ta' secukinumab.

### Effett tal-piż fuq il-farmakokinetika

It-tneħħija ta' Secukinumab u l-volum ta' distribuzzjoni jiżdiedu kif jiżdied il-piż tal-ġisem.

### Popolazzjoni pedjatrika

#### Psorajsi tal-plakka

Waqt żewġ studji pedjatriċi miġburin flimkien, pazjenti bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa gravi (6 snin sa anqas minn 18-il sena) ingħataw secukinumab skont ir-reġim ta' dożaġġ pedjatriku rrakkomandat. F'gimgha 24, pazjenti li kienu jiżnu  $\geq 25$  u  $< 50$  kg kellhom il-medja  $\pm$  SD tal-konċentrazzjoni minimali f'qagħda wieqfa ta'  $19.8 \pm 6.96$   $\mu\text{g/ml}$  (n=24) wara li ngħataw 75 mg secukinumab u pazjenti li jiżnu  $\geq 50$  kg kellhom il-medja  $\pm$  SD tal-konċentrazzjoni minimali ta'  $27.3 \pm 10.1$   $\mu\text{g/ml}$  (n=36) wara li ngħataw 150 mg secukinumab. Il-medja  $\pm$  SD tal-konċentrazzjoni minimali f'qagħda wieqfa ta' pazjenti li jiżnu  $< 25$  kg (n=8) kienet ta'  $32.6 \pm 10.8$   $\mu\text{g/ml}$  f'gimgha 24 wara doża ta' 75 mg.

#### Artrite idjopatika tal-minorenni

Fi studju pedjatriku, pazjenti b'ERA u b'JPsa (minn sentejn sa anqas minn 18-il sena) ingħataw secukinumab skont ir-reġim tad-doża pedjatrika rrakkomandata. Fl-24 gimgha, pazjenti b'piż ta'  $< 50$  kg, u b'iz ta'  $\geq 50$  kg kellhom  $\pm$  SD medja fi stat wieqaf waqt il-konċentrazzjoni ta'  $25.2 \pm 5.45$   $\mu\text{g/ml}$  (n=10) u  $27.9 \pm 9.57$   $\mu\text{g/ml}$  (n=19), rispettivament.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti jew *cross-reactivity* tat-tessut ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin (adulti jew pedjatriċi).

Studji fuq l-annimali ma sarux biex issir evalwazzjoni tal-potenzjal karċinoġenetiku ta' secukinumab.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Sucrose

Histidine

Histidine hydrochloride monohydrate

Polysorbate 80

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Dan il-prodott medċinali m'għandux jithallat ma' prodotti medċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6..

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

#### Wara r-rikostituzzjoni

Stabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu intweriet għal 24 siegħa f' temperatura ta' bejn 2°C u 8°C. Minn perspettiva mikrobijoloġika, sakemm il-metodu ta' rikostituzzjoni ma jipprekludix ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobjali, il-prodott għandu jintuża minnufih.

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Cosentyx huwa disponibbli f'kunjett tal-ħġieġ bla kulur b'tapp miksi b'lastku griż u b'għatu tal-aluminju b'komponent abjad *flip-off* li fih 150 mg ta' secukinumab.

Cosentyx hu disponibbli f'pakketti li fihom kunjett wieħed.

### 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-kunjett li jintuża darba biss fih 150 mg secukinumab għar-rikostituzzjoni b' ilma sterili għall-injezzjonijiet. Is-soluzzjoni li tinħoloq għandha tkun ċara u bla kulur sa tagħti ħarira fl-isfar. Tużax jekk it-trab lajofilizzat ma nħallx għal kollox jew jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b' mod ċar, huwa mċajpar jew jidher b' mod ċar li hu kannella.

#### Rikostituzzjoni

Cosentyx 150 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jkun ippreparat minn professjonist tal-kura tas-saħħa. It-thejjija tas-soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-gilda għandha ssir mingħajr interruzzjonijiet u trid tkun ċert li qed tintuża teknika asettika. Minn meta jittaqqab it-tapp sakemm tintemm ir-rikostituzzjoni il-ħin ta' preparazzjoni jieħu bejn wieħed u ieħor 20 minuta u m'għandux jaqbeż id-90 minuta.

1. Stenna sakemm il-kunjett ta' trab jilħaq it-temperatura tal-kamra u kun ċert li l-ilma sterili għall-injezzjonijiet għandu t-temperatura tal-kamra.
2. Iġbed ħarira aktar minn 1.0 ml ilma sterili għall-injezzjonijiet f' siringa ta' 1 ml li tintuża darba biss u bi gradwazzjoni filwaqt li tirrangaha għal 1.0 ml.
3. Neħhi t-tapp tal-plastik mill-kunjett.
4. Daħhal il-labra tas-siringa fil-kunjett li fih it-trab fin-nofs tat-tapp tal-lastku u rrikostitwixxi t-trab billi tinjetta bil-mod 1.0 ml ilma sterili għall-injezzjonijiet fil-kunjett. L-ilma sterili għall-injezzjonijiet li johroġ għandu jintefa direttament fuq it-trab.
5. Mejjel il-kunjett f'angolu ta' madwar 45° u dawru bil-mod bil-ponot ta' subgħajk għal madwar minuta. Thawwadx il-kunjett u ddawrux rasu 'l isfel.
6. Żomm il-kunjett wieqaf f' temperatura tal-kamra għal madwar 10 minuti sabiex tagħti ċans li s-sustanza tinħall. Innota li tista' tiffirma xi ragħwa fis-soluzzjoni.
7. Mejjel il-kunjett f'angolu ta' madwar 45° u dawru bil-mod bil-ponot ta' subgħajk għal madwar minuta. Thawwadx il-kunjett u ddawrux rasu 'l isfel.
8. Halli l-kunjett wieqaf mingħajr ma toqghod tmissu f' temperatura tal-kamra għal madwar 5 minuti. Għandha tiffirma soluzzjoni li tkun ċara. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur għal ħarira fl-isfar. Tużax jekk it-trab lajofilizzat ma nħallx għal kollox jew jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b' mod ċar, huwa mċajpar jew jidher b' mod ċar li hu kannella.
9. Hejji l-ammont ta' kunjetti li għandek bżonn (2 kunjetti għal doża ta' 300 mg).

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

## Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Għal pazjenti pedjatriki li qed jirċievu doża ta' 75 mg mill-kunjett li jintuża darba biss li fiha 150 mg secukinumab għal rikostituzzjoni ma' ilma sterili għal injezzjonijiet, għandhom jingibdu harira aktar minn 0.5 ml mis-soluzzjoni rikostitwita sabiex tingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda u l-kumpliment tas-soluzzjoni għandu jintrema minnufih. Istruzzjonijiet iddettaljata dwar kif għandha tintuża l-medicina jinsabu fil-fuljett ta' tagħrif.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/001

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar 2015  
Data tal-aħħar tiġdid: 03 Settembru 2019

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR  
RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nuremberg  
Il-Ġermanja

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

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest / Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija  
għal-lest

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nuremberg  
Il-Ġermanja

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA GHALL-PAKKETT B'DOŻA WAHDA - siringa mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 75 mg secukinumab f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/012

Pakkett li fih siringa mimlija għal-lest wahda

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 75 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻ KAXXA BLU) - siringa mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 75 mg secukinumab f' 0.5 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS



**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/013

Pakkett multiplu li fih 3 (3 x 1) siringi mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 75 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA INTERMEDJARJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU) - siringa mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 75 mg secukinumab f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest waħda. Parti minn pakkett multiplu. M'għandhomx jinbiegħu separatament.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/013

Pakkett multiplu li fih 3 (3 x 1) siringi mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 75 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  
**IL-FOLJA BIS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
secukinumab

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
IT-TIKKETTA TAS-SIRINGA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Cosentyx 75 mg injezzjoni  
secukinumab  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA GHALL-PAKKETT B'DOŻA WAHDA - siringa mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha 150 mg secukinumab f' 1 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija għal-lest  
2 siringi mimlija għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/002

Pakkett li fih siringa mimlija għal-lest waħda

EU/1/14/980/003

Pakkett li fih 2 siringi mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻ KAXXA BLU) - siringa mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha 150 mg secukinumab f' 1 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2 siringi) mimlija għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS



**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/006

Pakkett multiplu li fih 6 (3 x 2) siringi mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA INTERMEDJARJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU) - siringa mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha 150 mg secukinumab f' 1 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 siringi mimlija għal-lest. Parti minn pakkett multiplu. M'għandhomx jinbiegħu separatament.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/006

Pakkett multiplu li fih 6 (3 x 2) siringi mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  
**IL-FOLJA BIS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
secukinumab

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
IT-TIKKETTA TAS-SIRINGA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Cosentyx 150 mg injezzjoni  
secukinumab  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA GHALL-PAKKETT B'DOŻA WAHDA - pinna mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 150 mg secukinumab f'1 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pinna SensoReady mimlija għal-lest waħda  
2 pinen SensoReady mimlija għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm il-pinen mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/004

EU/1/14/980/005

Pakkett li fih pinna mimlija għal-lest waħda

Pakkett li fih 2 pinen mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻ KAXXA BLU) - pinna mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 150 mg secukinumab f'1 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlija għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS



**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinen mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/007

Pakkett multiplu li fih 6 (3 x 2) pinen mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA INTERMEDJARJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU) - pinna mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 150 mg secukinumab f'1 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

2 pinen mimlija għal-lest. Parti minn pakkett multiplu. M'għandhomx jinbiegħu separatament.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinen mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/007

Pakkett multiplu li fih 6 (3 x 2) pinen mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
IT-TIKKETTA TAL-PINNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
secukinumab  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

Pinna SensoReady

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA GHALL-PAKKETT B'DOŻA WAHDA - siringa mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha 300 mg secukinumab f' 2 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/008

Pakkett li fih siringa mimlija għal-lest waħda

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻ KAXXA BLU) - siringa mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha 300 mg secukinumab f' 2 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) mimlija għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/009

Pakkett multiplu li fih 3 (3 x 1) siringi mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA INTERMEDJARJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU) - siringa mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest  
secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha 300 mg secukinumab f'2 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija għal-lest. Parti minn pakkett multiplu. M'għandhomx jinbiegħu separatament.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/009

Pakkett multiplu li fih 3 (3 x 1) siringi mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  
**IL-FOLJA BIS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
secukinumab

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
IT-TIKKETTA TAS-SIRINGA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Cosentyx 300 mg injezzjoni  
secukinumab  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA GHALL-PAKKETT B'DOŻA WAHDA - pinna mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 mg secukinumab f'2 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pinna waħda UnoReady mimlija għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/010

Pakkett li fih pinna mimlija għal-lest waħda

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻ KAXXA BLU) - pinna mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 mg secukinumab f'2 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinen mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/011

Pakkett multiplu li fih 3 (3 x 1) pinen mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA INTERMEDJARJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU) - pinna mimlija għal-lest**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 mg secukinumab f'2 ml ta' soluzzjoni.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pinna waħda mimlija għal-lest. Parti minn pakkett multiplu. M'għandhomx jinbiegħu separatament.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda  
Użu ta' darba.

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluz'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/011

Pakkett multiplu li fih 3 (3 x 1) pinen mimlija għal-lest

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
IT-TIKKETTA TAL-PINNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Cosentyx 300 mg injezzjoni  
secukinumab  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

Pinna UnoReady

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA - kunjett**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cosentyx 150 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
secukinumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kunjett wiehed fih 150 mg secukinumab. Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni fiha 150 mg secukinumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: Sucrose, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.  
Użu għal taht il-ġilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigg.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/980/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cosentyx 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA FUQ IL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Cosentyx 150 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
secukinumab  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Cosentyx 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

secukinumab

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek (jew lit-tifel/tifla tiegħek) biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek (jew tat-tifel/tifla tiegħek).
- Jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) tuża Cosentyx
3. Kif għandek tuża Cosentyx
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Cosentyx
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża**

Cosentyx fih is-sustanza attiva secukinumab. Secukinumab hu antikorp monoklonali li jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin inibituri tal-interleukin (IL). Din il-medicina taħdem billi tinnewtralizza l-attività ta' proteina msejha IL-17A, li tinsab f'livelli għolja f'mard bħall-psorjasi, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali.

Cosentyx jintuża għall-kura tal-mard infjammatorju li ġej:

- Psorjasi tal-plakka pedjatrika
- Artrite idjopatika tal-minorenni, li tinkludi artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni

#### **Psorjasi tal-plakka pedjatrika**

Cosentyx jintuża biex jittratta kondizzjoni tal-ġilda msejha "psorjasi tal-plakka" litikkawża infjammazzjoni li taffettwa l-ġilda. Cosentyx inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-marda. Cosentyx jintuża fl-adolesxenti u fit-tfal (6 snin u akbar) li għandhom psorjasi tal-plakka minn moderata sa qawwija.

Meta qed tuża Cosentyx fi psorjasi tal-plakka se jgħinek (jew lit-tifel/tifla tiegħek) billi jtejjeb id-dehra tal-ġilda u jnaqqas is-sintomi fosthom qxur, ħakk u wġiġh.

#### **Artrite idjopatika tal-minorenni, li tinkludi artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni**

Cosentyx jintuża f'pazjenti (minn 6 snin 'il fuq) biex jittratta kundizzjonijiet ta' kategoriji ta' artrite idjopatika tal-minorenni msejha "artrite relatata ma' entesite" u "artrite psorjatika tal-minorenni". Dawn il-kundizzjonijiet huma mardiet infjammatorji li jaffettwaw il-ġogi u l-postijiet fejn l-għeruq (tendons) jehlu mal-għadam.

L-użu ta' Cosentyx f'każ ta' artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni se jgħinek (jew lil uliedek) billi jonqsu s-sintomi u titjeb il-funzjoni fiżika tiegħek (jew ta' wliedek).



## 2. X'għandek tkun taf qabel ma inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) tuża Cosentyx

### Tużax Cosentyx:

- **jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) allergiku** għal secukinumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).  
Jekk taħseb li inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża Cosentyx.
- **jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandek infezzjoni attiva** li t-tabib tiegħek jahseb li hija importanti.

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Cosentyx:

- jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) bħalissa għandek infezzjoni.
- jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandek infezzjonijiet li ilhom żmien jew rikorrenti.
- jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) tbatu minn tuberkużi.
- jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) qatt kellek reazzjoni allergika għal-latex.
- jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandek marda infjammatorja li taffettwa l-imsaren jgħidula l-marda ta' Crohn.
- jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandek marda infjammatorja li taffettwa l-musrana l-kbira jgħidula kolite ulċerattiva.
- jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandek kemm haġt tilqima m' ilux jew wasalt biex tieħu tilqima waqt li qed tieħu t-trattament b'Cosentyx.
- jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) qed tingħata xi trattament ieħor għall-psorjasi, bħal immunosuppressant ieħor jew fototerapija b'raġġi ultravjola (UV - ultraviolet).

### Mard infjammatorju tal-musrana (marda ta' Crohn u kolite ulċerattiva)

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) tinnota spażmi u wġiħ fl-addome, dijarea, telf tal-piż, demm fl-ippurgar jew xi sinjali oħra ta' problemi fil-musrana.

### Oqgħod attent għal infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi

Cosentyx potenzjalment jista' jikkawża effetti sekondarji serji, inkluż infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi. Għandek toqgħod attent għal sinjali ta' dawn il-kondizzjonijiet waqt li inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) qed tieħu Cosentyx.

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) tinnota xi sinjali li jindikaw il-possibbiltà ta' infezzjoni serja jew reazzjoni allergika. Dawn is-sinjali jinsabu elenkatu f'sezzjoni 4 "Effetti sekondarji serji".

### Tfal u adolexxenti

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal taħt is-6 snin li għandhom psorjasi tal-plakka minhabba li ma giex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal ta' taħt is-6 snin li għandhom artrite idjopatika tal-minorenni (artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni).

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena) f'indikazzjonijiet oħrajn minhabba li ma giex studjat f'dan il-grupp ta' età.

### Mediċini oħra u Cosentyx

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

- jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) qed tieħu, haġt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.
- jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) haġt dan l-aħħar jew wasalt biex tieħu xi tilqima. Inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) m'għandekx tingħata ċerti tipi ta' tilqimiet (tilqimiet haġjin) waqt li qed tieħu Cosentyx.

### Tqala, treddigh u fertilità

- Huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Cosentyx fit-tqala. L-effetti ta' din il-medicina f'nisa tqal mhux magħruf. Jekk inti (jew it-tifla tiegħek) tista' toħroġ tqila, inti (jew it-tifla tiegħek) avzata sabiex tevita li toħroġ tqila u għandek tuża kontraċezzjoni xierqa waqt l-użu ta' Cosentyx u għal mill-inqas 20 ġimgha wara l-aħħar doża ta' Cosentyx. Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti (jew it-tifla tiegħek) tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti (jew it-tifla tiegħek) qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk inti (jew it-tifla tiegħek) treddax jew tużax Cosentyx. Inti (jew it-tifla tiegħek) m'għandekx tagħmel it-tnejn. Wara li tuża Cosentyx inti (jew it-tifla tiegħek) m'għandekx tredda' għal mill-inqas 20 ġimgha wara l-aħħar doża.

### Sewqan u thaddim ta' magni

Cosentyx mhux probabbli li jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### 3. Kif għandek tuża Cosentyx

Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif qallek it-tabib. Dejjem għandek tiċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Cosentyx jingħata permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda. Inti u t-tabib għandkom tiddeċiedu jekk, wara taħriġ xieraq, għandekx tinjetta Cosentyx inti stess jew jekk persuna oħra għandhiex tagħti l-injezzjoni hi.

Importanti li ma tippruvax tinjetta Cosentyx qabel ma tkun tharriġt mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek.

Għal tagħrif iddetaljat dwar kif tinjetta Cosentyx, ara "Tagħrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal lest Cosentyx tal-75 mg" fi tmiem dan il-fuljett.

Tista' wkoll tikseb tagħrif dwar kif għandek tuża l-prodott medicinali permezz tal-kodiċi QR u s-sit elettroniku li ġejjin:

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluz'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

### Kemm jingħata Cosentyx u għal kemm żmien

It-tabib tiegħek jiddeċiedi kemm inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandek bżonn Cosentyx u għal kemm żmien.

#### Psorjasi tal-plakka pedjatrika (tfal li għandhom 6 snin u aktar)

- Id-doża rakkomandata tissejjes skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher hawn taht:
  - Piż taht il-25 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.
  - Piż ta' 25 kg jew aktar u taht il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.
  - Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża għal 300 mg.
- Kull doża ta' 75 mg **tingħata bhala injezzjoni waħda ta' 75 mg**. Forom/qawwiet oħra ta' dożaġġ jistghu jkunu disponibbli għall-ghoti tad-doži ta' 150 mg u 300 mg.

Wara l-ewwel doża inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) se tircievi aktar injezzjonijiet kull ġimgha f'ġimgha 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

### Artrite idjopatika tal-minorenni (artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni)

- Id-doża rrakkomandata hi skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher:
  - Piż taht il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni minn taht il-ġilda.
  - Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni minn taht il-ġilda.
- Kull doża ta' 75 mg tingħata bħala injezzjoni waħda ta' 75 mg. Doži f' forom jew qawwiet oħrajn jistgħu jkunu disponibbli sabiex tingħata doża ta' 150 mg.

Wara l-ewwel doża inti (jew uliedek) se tingħataw aktar injezzjonijiet kull ġimgha fil-ġimghat numru 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

Cosentyx hu għal trattament fit-tul. It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment il-kondizzjoni tiegħek inti (jew tat-tifel/tifla tiegħek) biex ikun ċert li t-trattament qed iħalli l-effett mixtieq.

### **Jekk tuża Cosentyx aktar milli suppost**

Jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) ingħatajt Cosentyx aktar milli suppost jew id-doża ngħatatlek (jew lilhom) qabel ma kien indikat fir-riċetta tat-tabib tiegħek, informa lit-tabib.

### **Jekk tinsa tuża Cosentyx**

Jekk insejt tinjetta d-doża ta' Cosentyx, injetta d-doża li jmisssek minnufih malli inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) tiftakar. Imbagħad kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

### **Jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) tieqaf tuża Cosentyx**

M'hemm l-ebda periklu jekk tieqaf tuża Cosentyx. Madanakollu, jekk tieqaf, is-sintomi tal-psorjasi tiegħek (jew tat-tifel/tifla tiegħek) jistgħu jerggħu jfiġġu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Effetti sekondarji serji**

Ieqaf uża Cosentyx u kellem lit-tabib jew fittex għajnuna medika minnufih jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

#### **Infezzjoni serja possibbli** – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- deni, sintomi jixbhu l-influwenza, toġhroq mal-lejl
- thossok għajjen u bla nifs, sogħla li ma tgħaddix
- ġilda sħuna, hamra u muġuġha, jew raxx bi nfafet fuq il-ġilda u li twassal għal uġiġh
- sensazzjoni ta' hruq meta tgħaddi l-awrina.

#### **Reazzjoni allergika serja** – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- diffikultà biex tieħu n-nifs jew tibra'
- pressjoni baxxa, li tista' twassal għal sturdament jew thoss rasek hafifa
- wiċċ, xofftejn, ilsien jew grieżem minfuhin
- ħakk gravi fil-ġilda, b'raxx ahmar jew tumbati mqabbża.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandekx tissokta bit-trattament u meta.

## Effetti sekundarji ohrajn

Bosta mill-effetti sekundarji li ġejjin huma ħfief jew moderati. Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekundarji jaffettwak b' mod gravi, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju b' sintomi bħalma huma uġiġħ fil-grieżem u mniefer imblukkat (nażofaringite, rinite)

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- ponot tad-deni (herpes orali)
- dijarea
- flissjoni (rinorea)
- uġiġħ ta' ras
- dardir
- għeja

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- traxx orali (kandidjażi orali)
- sinjali ta' livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demw, bħal deni, grieżem juġġhujew ulċeri fil-halq minħabba infezzjonijiet (newtropenija)
- infezzjoni tal-parti ta' barra tal-widna (otitis externa)
- tisfija mill-għajn flimkien ma' ħakk, ħmura u nefħa (konguntivite)
- raxx bil-ħakk (urtikarja)
- infezzjonijiet fin-naħa ta' isfel tal-passaġġ respiratorju
- spażmi u wġiġħ fl-addome, dijarrea, telf tal-piż jew demw fl-ippurgar (sinjali ta' problemi fil-musrana)
- infafet zġħar li jikluk fuq wiċċ l-idejn, fil-qieġħ ta' saqajn u fit-truf tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn (ekżema disidrotika)
- fungu li jattakka s-sieq (tinea pedis)

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000):

- Reazzjoni allergika severa flimkien ma' xokk (reazzjoni anafilattika)
- ħmura u tqaxxir tal-ġilda fuq parti kbira tal-ġisem, li tista' tkun bil-ħakk jew bl-uġiġħ (dermatite esfoljattiva)
- infjammazzjoni ta' važi zġħar, li tista' twassal għal raxx fil-ġilda b'boċċi zġħar ħomor jew vjola (vaskulite)

**Mhux magħrufa** (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

- infezzjonijiet fungali tal-ġilda u tal-membrani mukużi (inkluz kandidjażi tal-esofagu)
- nefħa bl-uġiġħ u ulċerazzjoni tal-ġilda (pyoderma gangrenosum)

## Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk inti (jew it-tifel/tifla tieghek) ikollok xi effett sekundarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazżjonali mnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Cosentyx

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina:

- wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra jew fuq it-tikketta fuq is-siringa wara "JIS"/"EXP".
- jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b' mod ċar, huwa m'ajpar jew li jidher b' mod ċar li hu kannella.

Aħzen is-siringa ssiġillata fil-kaxxa tagħha sabiex tilqa' mid-dawl. Aħzen fil-frigġ f' temperatura bejn 2°C u 8°C. Tagħmilhiex fil-friza. Thawwadhiex.

Jekk meħtieġ, Cosentyx jista' jithalla barra mill-frigġ għal perjodu ta' darba ta' mhux aktar minn 4 ijiem f' temperatura tal-kamra, ta' mhux aktar minn 30°C.

Din il-mediċina għandha tintuża darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Cosentyx

- Is-sustanza attiva hi secukinumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 75 mg secukinumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher Cosentyx u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx hija likwidu ċar. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur għal harira fl-isfar. Cosentyx 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest hu disponibbli f' pakketti ta' doża waħda li fihom siringa waħda mimlija għal-lest u f' pakketti multipli li fihom 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

### Manifattur

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Il-Ġermanja

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

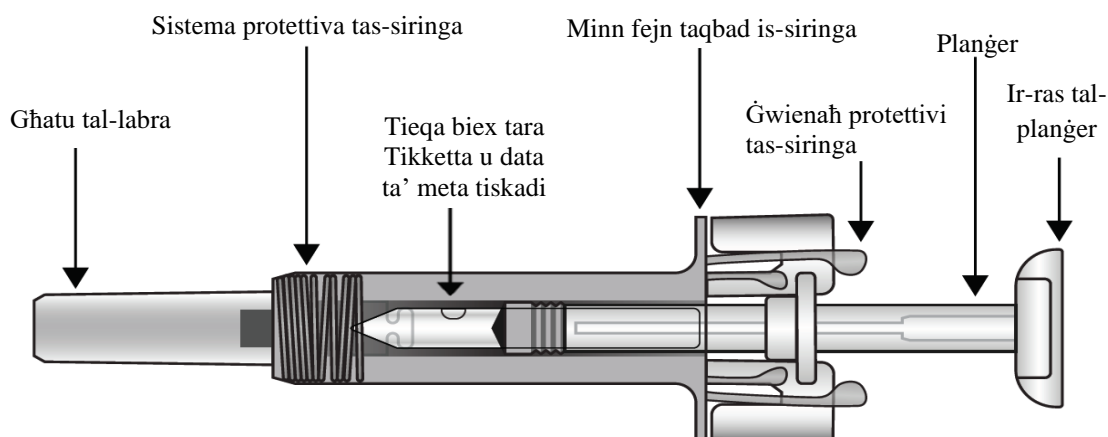
**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

## Taghrif dwar kif tuza s-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tal-75 mg

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet KOLLHA qabel l-injezzjoni. Importanti li ma tippruvax tinjetta lilek innifsek jew lill-persuna li qed tikkuraha sakemm ma tkunx tharriġt mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. Il-kaxxa fiha siringa mimlija għal-lest wahda Cosentyx tal-75 mg b'kull siringa ssiġillata individwalment f'folja tal-plastik.

### Is-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tal-75 mg tiegħek



Wara li tinjetta l-medicina, is-sistema protettiva tas-siringa tiġi attivata sabiex titgħatta l-labra. Din hija maħsuba sabiex tipproteġi lill-professjonisti fil-qasam mediku, il-pazjenti li jinjettaw il-medicina mogħtija mit-tabib huma stess, u l-individwi li jgħinu lill-pazjenti jinjettaw il-medicina huma stess milli jintlaqtu bil-labra bi żball.

#### X'għandek bżonn aktar għall-injezzjoni tiegħek:

- Tajjara bl-alkohol.
- Biċċa tajjara jew garża.
- Kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.



#### Taghrif importanti dwar is-sigurtà

##### Attenzjoni: Żomm is-siringa fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

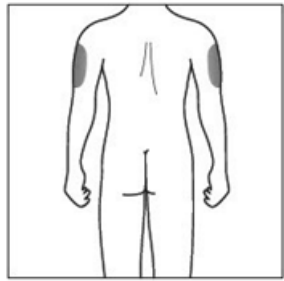
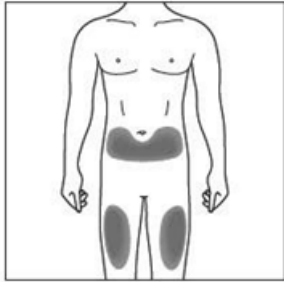
1. L-għatu tal-labra tas-siringa jista' jkun fih lastku niexaf (latex), li m'għandux jintuza minn individwi sensitivi għal din is-sustanza.
2. Tiftaħx il-kaxxa ssiġillata ta' barra qabel ma tkun lest biex tuza din il-medicina.
3. Tużax din il-medicina jekk is-siġill tal-kaxxa ta' barra jew is-siġill tal-folja ikun maqsum, minhabba li jista' ma jkunx sigur biex tintuza.
4. Tużax jekk is-siringa tkun waqgħet fuq wiċċ iebs jew tkun waqgħet wara li jkun tneħħa l-għatu tal-labra.
5. Qatt thalli s-siringa tiġri fejn gie gie fejn haddiehor jista' jbagħbasha.
6. Thawwadx is-siringa.
7. Oqgħod attent li ma tmissx il-ġwienah protettivi tas-siringa qabel ma tużaha. Billi tmisshom, is-sistema protettiva tas-siringa tista' tiġi attivata kmieni wisq.
8. Tneħħix l-għatu tal-labra qabel ma tkun se tagħti l-injezzjoni.
9. Is-siringa ma tistax terġa' tintuza. Armi s-siringa użata minnufih wara li tintuza fil-kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.



### Kif tinhażen is-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tal-75 mg

1. Aħżen din il-mediċina issiġillata fil-kaxxa tagħha ta' barra sabiex tilqgħalha mid-dawl. Aħżen fil-friġġ f' temperatura bejn 2°C u 8°C. TAGĦMILHIEX FIL-FRIŻA.
2. Ftakar li trid tohroġ is-siringa mill-friġġ u thalliha toqgħod sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma thejjiha biex tinjettaha (15-30 minuta).
3. Tużax is-siringa wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra jew it-tikketta tas-siringa wara "JIS"/"EXP". Jekk skadiet, hu lura l-pakkett sħiħ l-ispizerija.

### Il-post tal-injezzjoni



Il-post tal-injezzjoni huwa l-post fuq il-ġisem tiegħek fejn se tuża s-siringa.

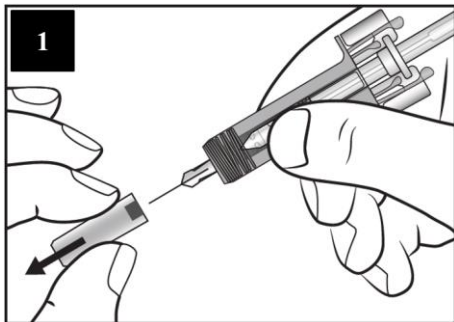
- Il-post irrakkomandat hu l-parti ta' quddiem tal-koxox. Tista' tuża wkoll in-naħa ta' isfel ta' żaqkek, imma **mhux** l-erja ta' 5 centimetri madwar iż-żokra.
- Aghżel post differenti kull darba li tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Tinjettax f'żoni fejn il-ġilda hi sensitiva, imbenġla, ħamra, bil-qxur jew iebsa. Evita żoni b'cikatriċi jew bi *stretch marks*.

Jekk l-injezzjoni qed jagħtihielek haddieħor, tista' tintuża wkoll in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-dirgħajn.

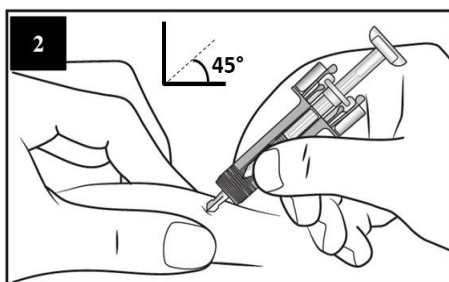
### Kif thejji s-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tal-75 mg sabiex tkun tista' tużaha

1. Ohroġ il-kaxxa li fiha s-siringa mill-friġġ u halliha toqgħod **magħluqa** għal madwar 15-30 minuta sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra.
2. Meta tkun lest biex tuża s-siringa, aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma.
3. Naddaf il-post tal-injezzjoni b'tajjara bl-alkoħol.
4. Ohroġ is-siringa mill-kaxxa ta' barra u ohroġha mill-folja billi żzomm il-qafas protettiv tas-siringa.
5. Iċċekkja s-siringa. Il-likwidu għandu jkun ċar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur għal ħarira fl-isfar. Tista' tilmaħ bużzieqa żgħira tal-arja, li hu normali. **TUŻAX** jekk il-likwidu fih biċċiet li jidher b'mod ċar, huwa mċajpar jew jidher b'mod ċar li hu kannella. **TUŻAX** jekk is-siringa hi miksura. Fil-każijiet kollha, hu lura l-pakkett sħiħ tal-prodott l-ispizerija.

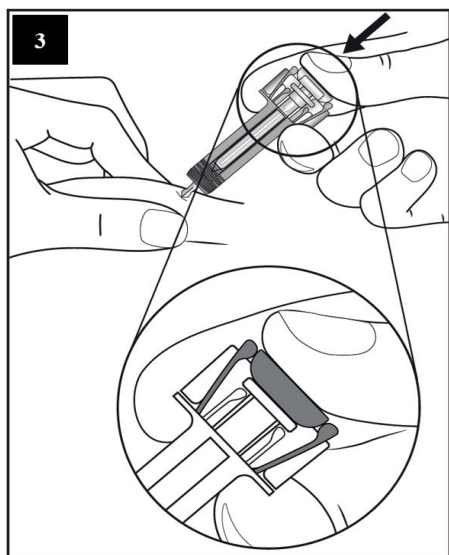
### Kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tal-75 mg



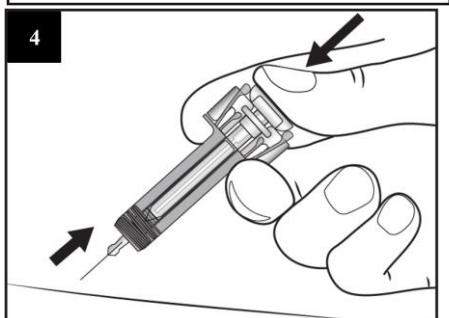
Nehhi l-għatu tal-labra b'attenzjoni mis-siringa billi żzomm il-qafas protettiv tas-siringa. Armi l-għatu tal-labra. Tista' tilmaħ qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.



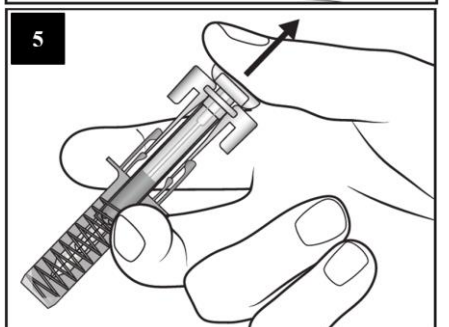
Bilmod oqros il-ġilda fejn se tittaqqab u dahhal il-labra kif muri. Dahhal il-labra kollha 'l ġewwa f'angolu ta' madwar 45 grad sabiex tkun ċert li l-mediċina tista' tinghata kollha.



Żomm is-siringa kif muri. Aghfas il-plaġner **bilmod s'isfel nett** sakemm ir-ras tal-plaġner tkun għal kollox bejn il-ġwienah protettivi tas-siringa. Ħalli l-plaġner magħfus kollu 'l isfel filwaqt li tibqa' żżomm is-siringa f'postha għal 5 sekondi.



**Żomm il-plaġner imnizzel kollu**, filwaqt li b'attenzjoni toħroġ il-labra dritt 'il barra mill-post fejn ittaqqabt.



Bilmod itlaq il-plaġner u ħalli s-sistema protettiva tas-siringa tghatti awtomatikament il-labra mikxufa.

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fil-post fejn inghatajt l-injezzjoni. Tista' tagħfas biċċa tajjara jew garża fuq il-post tal-injezzjoni u zommha għal 10 sekondi. Toghroxx il-post fejn ittaqqabt. Tista' tghatti l-post fejn ittaqqabt bi stikk żgħir, jekk hemm bżonn.

## Taghrif dwar kif tarmi l-prodott



Armi s-siringa użata f'kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu (li jingħalaq, kontenitur li ma jittaqqabx). Għas-sigurtà u s-saħħa tiegħek u tal-oħrajn, il-labar u s-siringi użati **m'għandhom qatt** jerggħu jintużaw.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

secukinumab

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx
3. Kif għandek tuża Cosentyx
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Cosentyx
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża

Cosentyx fih is-sustanza attiva secukinumab. Secukinumab hu antikorp monoklonali li jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin inibituri tal-interleukin (IL). Din il-medicina taħdem billi tinnewtralizza l-attività ta' proteina msejha IL-17A, li tinsab f'livelli għolja f'mard bħall-psorjasi, hidradenitis suppurativa, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali.

Cosentyx jintuża għall-kura tal-mard infjammatorju li ġej:

- Psorjasi tal-plakka
- Hidradenitis suppurativa
- Artrite psorjatika
- L-Ispondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjaliradjografika) u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika
- Artrite idjopatika tal-minorenni, li tinkludi artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni

#### Psorjasi tal-plakka

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni tal-ġilda msejha "psorjasi tal-plakka" litikkawża infjammazzjoni li taffettwa l-ġilda. Cosentyx inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-marda. Cosentyx jintuża fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal (6 snin u akbar) li għandhom psorjasi tal-plakka minn moderata sa qawwija.

Meta qed tuża Cosentyx fi psorjasi tal-plakka se jgħinek billi jtejjeb id-dehra tal-ġilda u jnaqqas is-sintomi li għandek fosthom qxur, ħakk u wġiġħ.

#### Hidradenitis suppurativa

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni msejha hidradenitis suppurativa, msejha kultant ukoll bħala acne inversa jew il-marda ta' Verneuil. Din il-kundizzjoni hija marda tal-ġilda kronika u infjammatorja. Is-sintomi jistgħu jinkludu noduli (għoqiedi) sensitivi u axxessi (msiemer) li jistgħu jnixxu l-materja. Din taffettwa komunement żoni speċifiċi tal-ġilda, bħal taħt is-sider, l-abt, il-parti ta' ġewwa tal-koxox, l-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq u l-warrani. Jista' jkun hemm ukoll ċikatriċi fiż-żoni affettwati.

Cosentyx jista' jnaqqas l-għadd ta' noduli u axxessi li jkollok u l-uġiġh li spiss huwa assoċjat mal-marda. Jekk inti għandek hidradenitis suppurativa l-ewwel se tingħata mediċini oħrajn. Jekk inti ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tingħata Cosentyx.

Cosentyx jintuża fl-adulti b'hidradenitis suppurativa u jista' jintuża waħdu jew ma' antibijotiċi.

### **Artrite psorjatika**

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjoni msejha "artrite psorjatika". Il-kondizzjoni hija marda infjammatorja tal-ġogi, ta' spiss akkumpanjata minn psorjasi. Jekk int għandek artrite psorjatika attiva, mela l-ewwel tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi ta' artrite psorjatika attiva, tittejjeb il-funzjoni fiżika u titnaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarquċa u fl-għadma tal-ġogi involuti fil-marda.

Cosentyx jintuża f'adulti b'artrite psorjatika attiva u jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċina oħra msejha methotrexate.

Meta qed tuża Cosentyx f'artrite psorjatika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda, inaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarquċa u fl-għadma tal-ġogi u jtejjeb l-abbiltà tiegħek biex tagħmel l-attivitajiet normali ta' kuljum.

### **Spondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika) u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika**

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjonijiet msejha "spondilite ankilotika" u "spondiloartrite assjali mhux radjugrafika". Dawn il-kondizzjonijiet huma mardiet infjammatorji li jaffettwaw primarjament l-ispina u li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi tal-ispina. Jekk int għandek spondilite ankilotika jew spondiloartrite assjali mhux radjugrafika mela l-ewwel tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi tal-marda, titnaqqas l-infjammazzjoni u tittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Cosentyx jintuża f'adulti fi spondilite ankilotika attiva u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika attiva.

Meta qed tuża Cosentyx fi spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek u jtejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

### **Artrite idjopatika tal-minorenni, li tinkludi artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni**

Cosentyx jintuża f'pazjenti (minn 6 snin 'il fuq) biex jitratta kundizzjonijiet ta' kategoriji ta' artrite idjopatika tal-minorenni msejha "artrite relatata ma' entesite" u "artrite psorjatika tal-minorenni". Dawn il-kundizzjonijiet huma mardiet infjammatorji li jaffettwaw il-ġogi u l-postijiet fejn l-għeruq (tendons) jehlu mal-għadam.

L-użu ta' Cosentyx f'każ ta' artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni se jgħinek (jew lil uliedek) billi jonqsu s-sintomi u tittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek (jew ta' wliedek).

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx**

### **Tużax Cosentyx:**

- **jekk int allergiku** għal secukinumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).  
Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża Cosentyx.
- **jekk għandek infezzjoni attiva** li t-tabib tiegħek jaħseb li hija importanti.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Cosentyx:

- jekk bħalissa għandek infezzjoni.
- jekk għandek infezzjonijiet li ilhom żmien jew rikorrenti.
- jekk tbat minn tuberkulożi.
- jekk qatt kellek reazzjoni allergika għal-latex.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-imsaren tiegħek jgħidula l-marda ta' Crohn.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-musrana l-kbira tiegħek jgħidula kolite ulċerattiva.
- jekk għadek kemm ħadt tilqima m' ilux jew wasalt biex tieħu tilqima waqt li qed tieħu t-trattament b'Cosentyx.
- jekk qed tingħata xi trattament ieħor għall-psorjasi, bħal immunosuppressant ieħor jew fototerapija b'raġġi ultravjola (UV - ultraviolet).

### **Mard infjammatorju tal-musrana (marda ta' Crohn u kolite ulċerattiva)**

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota spażmi u wġiġh fl-addome, dijarea, telf tal-piż, demm fl-ippurgar jew xi sinjali oħra ta' problemi fil-musrana.

### **Oqgħod attent għal infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi**

Cosentyx potenzjalment jista' jikkawża effetti sekondarji serji, inkluż infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi. Għandek toqgħod attent għal sinjali ta' dawn il-kondizzjonijiet waqt li qed tieħu Cosentyx.

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindikaw il-possibbiltà ta' infezzjoni serja jew reazzjoni allergika. Dawn is-sinjali jinsabu elenkati f'sezzjoni 4 "Effetti sekondarji serji".

### **Tfal u adolexxenti**

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal taħt is-6 snin li għandhom psorjasi tal-plakka minħabba li ma giex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal ta' taħt is-6 snin li għandhom artrite idjopatika tal-minorenni (artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni).

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena) f'indikazzjonijiet oħrajn minħabba li ma giex studjat f'dan il-grupp ta' età.

### **Mediċini oħra u Cosentyx**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

- jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.
- jekk ħadt dan l-aħħar jew wasalt biex tieħu xi tilqima. M'għandekx tingħata ċerti tipi ta' tilqimiet (tilqimiet hajjin) waqt li qed tieħu Cosentyx.

### **Tqala, treddiġh u fertilità**

- Huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Cosentyx fit-tqala. L-effetti ta' din il-mediċina f'nisa tqal mhux magħruf. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, inti avzata sabiex tevita li toħroġ tqila u għandek tuża kontraċezzjoni xierqa waqt l-użu ta' Cosentyx u għal mill-inqas 20 ġimgha wara l-aħħar doża ta' Cosentyx.  
Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeciedu jekk treddax jew tużax Cosentyx. M'għandekx tagħmel it-tnejn. Wara li tuża Cosentyx m'għandekx tredda' għal mill-inqas 20 ġimgha wara l-aħħar doża.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Cosentyx mhux probabbli li jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### 3. Kif għandek tuża Cosentyx

Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif qallek it-tabib. Dejjem għandek tiċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Cosentyx jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeciedu jekk għandekx tinjetta Cosentyx inti stess.

Importanti li ma tippruvax tinjettah inti sakemm ma tkunx tharriġt mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. L-injezzjoni tiegħek ta' Cosentyx tista' tingħata wkoll minn persuna oħra wara li tingħata t-tahriġ meħtieġ.

Għal tagħrif iddetaljat dwar kif tinjetta Cosentyx, ara “Tagħrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal lest Cosentyx tal-150 mg” fi tmiem dan il-fuljett.

Tista' wkoll tikseb tagħrif dwar kif għandek tuża l-prodott medicinali permezz tal-kodiċi QR u s-sit elettroniku li ġejjin:

‘Il-kodiċi QR għandu jkun inkluz’

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

#### **Kemm jingħata Cosentyx u għal kemm żmien**

It-tabib tiegħek jiddeciedi kemm għandek bżonn Cosentyx u għal kemm żmien.

#### Psorjasi tal-plakka

##### Adult

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tingħata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.**

Wara l-ewwel doża se tirċievi aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. Fuq il-baži tar-rispons li jkollok, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda aġġustamenti oħra għad-doża tiegħek. F'kull perjodu ta' żmien tingħata doża ta' 300 mg mogħtija bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

#### Tfal li għandhom 6 snin u aktar

- Id-doża rakkomandata tissejjes skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher hawn taħt:
  - Piż taħt il-25 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 25 kg jew aktar u taħt il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża għal 300 mg.
- Kull doża ta' 150 mg **tingħata bhala injezzjoni waħda ta' 150 mg.** Forom/qawwiet oħra ta' dożagġ jistgħu jkunu disponibbli għall-għoti tad-doži ta' 75 mg u 300 mg.

Wara l-ewwel doża se tirċievi aktar injezzjonijiet kull ġimgħa f'ġimgħa 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

#### Hidradenitis suppurativa

- Id-doża rakkomandata hija ta' 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tingħata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.**

Wara l-ewwel doża inti se tirċievi aktar injezzjonijiet ta' kull ġimgħa f'ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti minn injezzjonijiet fix-xahar. Abbaži tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda aġġustamenti oħrajn għad-doża.

### Artrite psorjatika

Jekk inti għandek kemm artrite psorjatika kif ukoll psorjasi tal-plakka moderata għal severa, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża rakkomandata skont il-ħtieġa.

Għall-pazjenti li ma rrispondewx tajjeb għall-medicini msejja mblukkaturi ta' fattur tan-nekrozi ta' tumur (TNF):

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.**

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. F'kull perjodu ta' żmien tinghata doża ta' 300 mg mogħtija bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

### Għal pazjenti oħrajn b'artrite psorjatika:

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Skont ir-rispons kliniku, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 300 mg.

### Spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika)

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Abbażi tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jzid id-doża għal 300 mg. Kull doża ta' 300 mg tinghata f'żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

### Spondiloartrite assjali mhux radjugrafika

- Id-doża rakkomandata hi ta' 150 mg injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara l-ewwel doża se tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

### Artrite idjopatika tal-minorenni (artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni)

- Id-doża rakkomandata hi skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher:
  - Piż taħt il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 150 mg **tinghata bhala injezzjoni waħda ta' 150 mg.** Doži f'forom jew qawwiet oħrajn jistgħu jkunu disponibbli sabiex tinghata doża ta' 75 mg.

Wara l-ewwel doża inti (jew uliedek) se tinghataw aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat numru 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

Cosentyx hu għal trattament fit-tul. It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment il-kondizzjoni tiegħek biex ikun ċert li t-trattament qed iħalli l-effett mixtieq.



### **Jekk tuża Cosentyx aktar milli suppost**

Jekk ingħatajt Cosentyx aktar milli suppost jew id-doża ngħatatlek qabel ma kien indikat fir-riċetta tat-tabib tiegħek, informa lit-tabib.

### **Jekk tinsa tuża Cosentyx**

Jekk insejt tinjetta d-doża ta' Cosentyx, injetta d-doża li jmisssek minnufih malli tiftakar. Imbagħad kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

### **Jekk tieqaf tuża Cosentyx**

M'hemm l-ebda periklu jekk tieqaf tuża Cosentyx. Madanakollu, jekk tieqaf, is-sintomi tal-psorjasi, ta' artrite psorjatika jew ta' Spondiloartrite assjali jistgħu jerggħu jfiġġu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Effetti sekondarji serji**

Ieqaf uża Cosentyx u kellem lit-tabib jew fittex għajnuna medika minnufih jekk ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

#### **Infezzjoni serja possibbli** – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- deni, sintomi jixbhu l-influenza, toghroq mal-lejl
- tħossok għajjen u bla nifs, sogħla li ma tghaddix
- gilda shuna, hamra u muġuġha, jew raxx bi nfafet fuq il-gilda u li twassal għal uġiġh
- sensazzjoni ta' hruq meta tghaddi l-awrina.

#### **Reazzjoni allergjika serja** – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- diffikultà biex tiehu n-nifs jew tibra'
- pressjoni baxxa, li tista' twassal għal sturdament jew tħoss rasek ħafifa
- wiċċ, xofftejn, ilsien jew grieżem minfuħin
- ħakk gravi fil-gilda, b'raxx aħmar jew tumbati mqabbza.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tissokta bit-trattament u meta.

### **Effetti sekondarji oħrajn**

Bosta mill-effetti sekondarji li ġejjin huma ħfief jew moderati. Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jaffettwak b'mod gravi, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

#### **Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju b'sintomi bħalma huma uġiġh fil-grieżem u mniefer imblukkat (nażofaringite, rinite)

#### **Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- ponot tad-deni (herpes orali)
- dijarea
- flissjoni (rinorrea)
- uġiġh ta' ras
- dardir
- għeja

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- traxx orali (kandidjaži orali)
- sinjali ta' livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demmm, bħal deni, grieżem juġġhujew ulċeri fil-ħalq minħabba infezzjonijiet (newtopenija)
- infezzjoni tal-parti ta' barra tal-widna (otitis externa)
- tisfija mill-ġħajn flimkien ma' ħakk, ħmura u nefħa (konguntivite)
- raxx bil-ħakk (urtikarja)
- infezzjonijiet fin-naħa ta' isfel tal-passaġġ respiratorju
- spażmi u wġiġħ fl-addome, dijarrea, telf tal-piż jew demm fl-ippurġar (sinjali ta' problemi fil-musrana)
- infafet żġħar li jikluk fuq wiċċ l-idejn, fil-qieġħ ta' saqajn u fit-truf tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn (ekżema disidrotika)
- fungu li jattakka s-sieq (tinea pedis)

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000):

- Reazzjoni allergika severa flimkien ma' xokk (reazzjoni anafilattika)
- ħmura u tqaxxir tal-ġilda fuq parti kbira tal-ġisem, li tista' tkun bil-ħakk jew bl-uġiġħ (dermatite esfoljattiva)
- infjammazzjoni ta' važi żġħar, li tista' twassal għal raxx fil-ġilda b'boċċi żġħar ħomor jew vjola (vaskulite)

**Mhux magħrufa** (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

- infezzjonijiet fungali tal-ġilda u tal-membrani mukużi (inkluż kandidjaži tal-esofaġu)
- nefħa bl-uġiġħ u ulċerazzjoni tal-ġilda (pyoderma gangrenosum)

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Cosentyx**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina:

- wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra jew fuq it-tikketta fuq is-siringa wara "JIS"/"EXP".
- jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b'mod ċar, huwa mċajpar jew li jidher b'mod ċar li hu kannella.

Aħzen is-siringa ssiġillata fil-kaxxa tagħha sabiex tilqa' mid-dawl. Aħzen fil-frigġ f'temperatura bejn 2°C u 8°C. Tagħmilhiex fil-friża. Thawwadhiex.

Jekk meħtieġ, Cosentyx jista' jithalla barra mill-frigġ għal perjodu ta' darba ta' mhux aktar minn 4 ijiem f'temperatura tal-kamra, ta' mhux aktar minn 30°C.

Din il-mediċina għandha tintuża darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Cosentyx

- Is-sustanza attiva hi secukinumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg secukinumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher Cosentyx u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx hija likwidu ċar. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur għal harira fl-isfar. Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest hu disponibbli f' pakketti ta' doża waħda li fihom siringa waħda jew tnejn mimlija għal-lest u f' pakketti multipli li fihom 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

### Manifattur

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Il-Ġermanja

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### **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

#### **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

**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

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

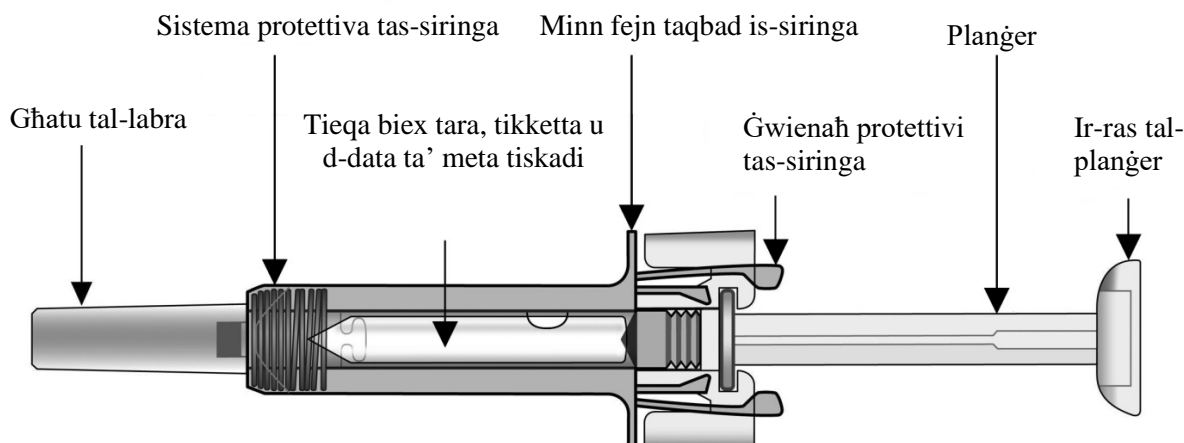
**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

## Taghrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tal-150 mg

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet KOLLHA qabel l-injezzjoni. Importanti li ma tippruvax tinjetta lilek innifsek jew lill-persuna li qed tikkuraha sakemm ma tkunx tharriġt mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispiżjar tiegħek. Il-kaxxa fiha siringa(i) mimlija għal-lest Cosentyx tal-150 mg b'kull siringa ssiġillata individwalment f'folja tal-plastik.

### Is-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tal-150 mg tiegħek



Wara li tinjetta l-medicina, is-sistema protettiva tas-siringa tiġi attivata sabiex titgħatta l-labra. Din hija maħsuba sabiex tipproteġi lill-professjonisti fil-qasam mediku, il-pazjenti li jinjettaw il-medicina mogħtija mit-tabib huma stess, u l-individwi li jgħinu lill-pazjenti jinjettaw il-medicina huma stess milli jintlaqtu bil-labra bi żball.

### X'għandek bżonn aktar għall-injezzjoni tiegħek:

- Tajjara bl-alkoħol.
- Biċċa tajjara jew garża.
- Kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.



### Taghrif importanti dwar is-sigurtà

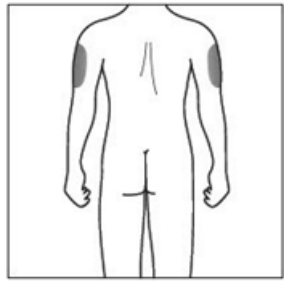
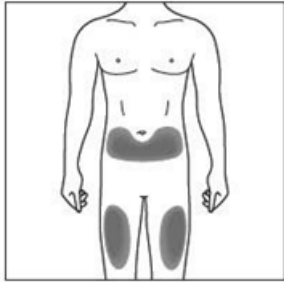
#### Attenzjoni: Żomm is-siringa fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

1. L-għatu tal-labra tas-siringa jista' jkun fih lastku niexaf (latex), li m'għandux jintuza minn individwi sensitivi għal din is-sustanza.
2. Tiftaħ il-kaxxa ssiġillata ta' barra qabel ma tkun lest biex tuża din il-medicina.
3. Tużax din il-medicina jekk is-siġill tal-kaxxa ta' barra jew is-siġill tal-foolja ikun maqsum, minhabba li jista' ma jkunx sigur biex tintuża.
4. Tużax jekk is-siringa tkun waqgħet fuq wiċċ iebs jew tkun waqgħet wara li jkun tneħħa l-għatu tal-labra.
5. Qatt thalli s-siringa tiġri fejn gie gie fejn haddiehor jista' jbagħbasha.
6. Thawwad is-siringa.
7. Oqgħod attent li ma tmissx il-ġwienah protettivi tas-siringa qabel ma tużaha. Billi tmisshom, is-sistema protettiva tas-siringa tista' tiġi attivata kmieni wisq.
8. Tneħħix l-għatu tal-labra qabel ma tkun se tagħti l-injezzjoni.
9. Is-siringa ma tistax terġa' tintuża. Armi s-siringa użata minnufih wara li tintuża fil-kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.

### Kif tinhażen is-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tal-150 mg

1. Aħżen din il-mediċina issiġillata fil-kaxxa tagħha ta' barra sabiex tilqgħalha mid-dawl. Aħżen fil-frigġ f' temperatura bejn 2°C u 8°C. TAGĦMILHIEX FIL-FRIŻA.
2. Ftakar li trid tohroġ is-siringa mill-frigġ u thalliha toqgħod sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma tfejjiha biex tinjettaha (15-30 minuta).
3. Tużax is-siringa wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra jew it-tikketta tas-siringa wara "JIS"/"EXP". Jekk skadiet, hu lura l-pakkett sħiħ l-ispizerija.

### Il-post tal-injezzjoni



Il-post tal-injezzjoni huwa l-post fuq il-ġisem tiegħek fejn se tuża s-siringa.

- Il-post irrakkomandat hu l-parti ta' quddiem tal-koxox. Tista' tuża wkoll in-naħa ta' isfel ta' żaqkek, imma **mhux** l-erja ta' 5 centimetri madwar iż-żokra.
- Aghżel post differenti kull darba li tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Tinjettax f'żoni fejn il-ġilda hi sensitiva, imbenġla, ħamra, bil-qxur jew iebsa. Evita żoni b'cikatriċi jew bi *stretch marks*.

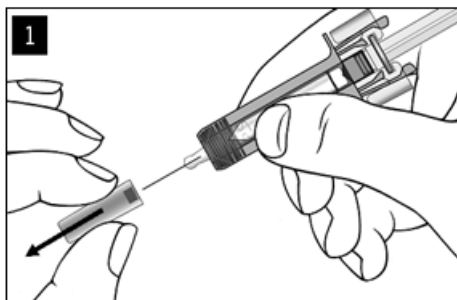
Jekk l-injezzjoni qed jagħtihielek haddieħor, tista' tintuża wkoll in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-dirgħajn.

### Kif tfejji s-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tal-150 mg sabiex tkun tista' tużaha

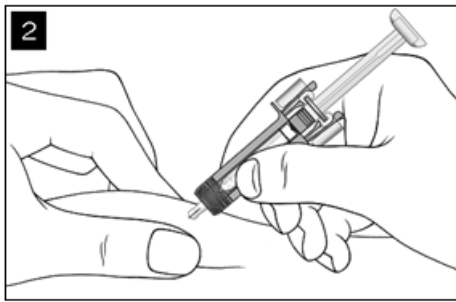
Attent: Fil-każ ta' doża ta' 150 mg, fejji siringa waħda mimlija għal-lest u injetta l-kontenut. Għal doża ta' 300 mg, fejji 2 siringi mimlija għal-lest u injetta l-kontenut tat-tnejn li huma.

1. Ohroġ il-kaxxa li fiha s-siringa mill-frigġ u halliha toqgħod **magħluqa** għal madwar 15-30 minuta sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra.
2. Meta tkun lest biex tuża s-siringa, aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma.
3. Naddaf il-post tal-injezzjoni b'tajjara bl-alkoħol.
4. Ohroġ is-siringa mill-kaxxa ta' barra u ohroġha mill-folja billi żżomm il-qafas protettiv tas-siringa.
5. Iċċekkja s-siringa. Il-likwidu għandu jkun ċar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur għal ħarira fl-isfar. Tista' tilmaħ bużżejqa żgħira tal-arja, li hu normali. TUŻAX jekk il-likwidu fih biċċiet li jidher b'mod ċar, huwa mċajpar jew jidher b'mod ċar li hu kannella. TUŻAX jekk is-siringa hi miksur. Fil-każijiet kollha, hu lura l-pakkett sħiħ tal-prodott l-ispizerija.

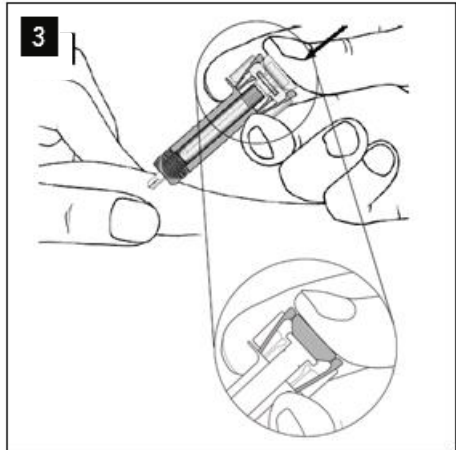
### Kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tal-150 mg



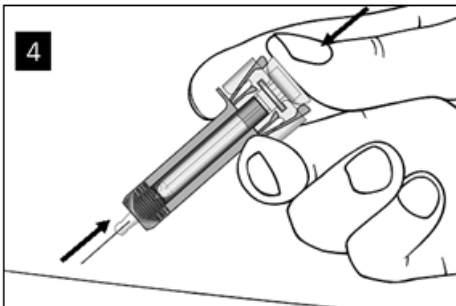
Nehhi l-ġhatu tal-labra b'attenzjoni mis-siringa billi żżomm il-qafas protettiv tas-siringa. Armi l-ġhatu tal-labra. Tista' tilmaħ qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.



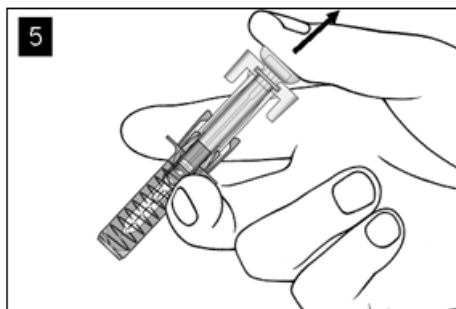
Bilmod oqros il-ġilda fejn se tittaqqab u dahhal il-labra kif muri. Dahhal il-labra kollha 'l ġewwa sabiex tkun ċert li l-medicina tista' tinghata kollha.



Żomm is-siringa kif muri. Aghfas il-plaġner **bilmod s'isfel nett** sakemm ir-ras tal-plaġner tkun għal kollox bejn il-ġwienah protettivi tas-siringa. Ħalli l-plaġner magħfus kollu 'l isfel filwaqt li tibqa' żżomm is-siringa f'postha għal 5 sekondi.



**Żomm il-plaġner imniżżel kollu**, filwaqt li b'attenzjoni toħroġ il-labra dritt 'il barra mill-post fejn ittaqqabt.



Bilmod itlaq il-plaġner u ħalli s-sistema protettiva tas-siringa tghatti awtomatikament il-labra mikxufa.

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fil-post fejn inghatajt l-injezzjoni. Tista' tagħfas biċċa tajjara jew garża fuq il-post tal-injezzjoni u żommha għal 10 sekondi. Toghroxx il-post fejn ittaqqabt. Tista' tghatti l-post fejn ittaqqabt bi stikk żgħir, jekk hemm bżonn.

### Taghrif dwar kif tarmi l-prodott



Armi s-siringa użata f'kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu (li jinghalaq, kontenitur li ma jittaqqabx). Għas-sigurtà u s-saħħa tiegħek u tal-oħrajn, il-labar u s-siringi użati **m'għandhom qatt** jerggħu jintużaw.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

secukinumab

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx
3. Kif għandek tuża Cosentyx
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Cosentyx
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża

Cosentyx fih is-sustanza attiva secukinumab. Secukinumab hu antikorp monoklonali li jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin inibituri tal-interleukin (IL). Din il-medicina taħdem billi tinnewtralizza l-attività ta' proteina msejha IL-17A, li tinsab f'livelli għolja f'mard bħall-psorjasi, hidradenitis suppurativa, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali.

Cosentyx jintuża għall-kura tal-mard infjammatorju li ġej:

- Psorjasi tal-plakka
- Hidradenitis suppurativa
- Artrite psorjatika
- L-Ispondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjaliradjugrafika) u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika
- Artrite idjopatika tal-minorenni, li tinkludi artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni

#### Psorjasi tal-plakka

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni tal-ġilda msejha "psorjasi tal-plakka" litikkawża infjammazzjoni li taffettwa l-ġilda. Cosentyx inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-marda. Cosentyx jintuża fl-adulti, fl-adolezzenti u fit-tfal (6 snin u akbar) li għandhom psorjasi tal-plakka minn moderata sa qawwija.

Meta qed tuża Cosentyx fi psorjasi tal-plakka se jgħinek billi jtejjeb id-dehra tal-ġilda u jnaqqas is-sintomi li għandek fosthom qxur, ħakk u wġiġh.

#### Hidradenitis suppurativa

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni msejha hidradenitis suppurativa, msejha kultant ukoll bħala acne inversa jew il-marda ta' Verneuil. Din il-kundizzjoni hija marda tal-ġilda kronika u infjammatorja. Is-sintomi jistgħu jinkludu noduli (għoqiedi) sensitivi u axxessi (msiemer) li jistgħu jnixxu l-materja. Din taffettwa komunement żoni speċifiċi tal-ġilda, bħal taħt is-sider, l-abt, il-parti ta' ġewwa tal-koxox, l-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq u l-warrani. Jista' jkun hemm ukoll ċikatriċi fiż-żoni affettwati.



Cosentyx jista' jnaqqas l-għadd ta' noduli u axxessi li jkollok u l-uġiġh li spiss huwa assoċjat mal-marda. Jekk inti għandek hidradenitis suppurativa l-ewwel se tingħata mediċini oħrajn. Jekk inti ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tingħata Cosentyx.

Cosentyx jintuża fl-adulti b'hidradenitis suppurativa u jista' jintuża waħdu jew ma' antibijotiċi.

### **Artrite psorjatika**

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjoni msejha "artrite psorjatika". Il-kondizzjoni hija marda infjammatorja tal-ġogi, ta' spiss akkumpanjata minn psorjasi. Jekk int għandek artrite psorjatika attiva, mela l-ewwel tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi ta' artrite psorjatika attiva, tittejjeb il-funzjoni fiżika u titnaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarquċa u fl-għadma tal-ġogi involuti fil-marda.

Cosentyx jintuża f'adulti b'artrite psorjatika attiva u jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċina oħra msejha methotrexate.

Meta qed tuża Cosentyx f'artrite psorjatika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda, inaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarquċa u fl-għadma tal-ġogi u jtejjeb l-abbiltà tiegħek biex tagħmel l-attivitajiet normali ta' kuljum.

### **Spondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika) u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika**

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjonijiet msejha "spondilite ankilotika" u "spondiloartrite assjali mhux radjugrafika". Dawn il-kondizzjonijiet huma mard infjammatorji li jaffettwaw primarjament l-ispina u li jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġogi tal-ispina. Jekk int għandek spondilite ankilotika jew spondiloartrite assjali mhux radjugrafika mela l-ewwel tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi tal-marda, titnaqqas l-infjammazzjoni u tittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Cosentyx jintuża f'adulti fi spondilite ankilotika attiva u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika attiva.

Meta qed tuża Cosentyx fi spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek u jtejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

### **Artrite idjopatika tal-minorenni, li tinkludi artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni**

Cosentyx jintuża f'pazjenti (minn 6 snin 'il fuq) biex jitratta kundizzjonijiet ta' kategoriji ta' artrite idjopatika tal-minorenni msejha "artrite relatata ma' entesite" u "artrite psorjatika tal-minorenni". Dawn il-kundizzjonijiet huma mardiet infjammatorji li jaffettwaw il-ġogi u l-postijiet fejn l-għeruq (tendons) jehlu mal-għadam.

L-użu ta' Cosentyx f'każ ta' artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni se jgħinek (jew lil uliedek) billi jonqsu s-sintomi u tittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek (jew ta' wliedek).

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx**

### **Tużax Cosentyx:**

- **jekk int allergiku** għal secukinumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).  
Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża Cosentyx.
- **jekk għandek infezzjoni attiva** li t-tabib tiegħek jaħseb li hija importanti.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Cosentyx:

- jekk bħalissa għandek infezzjoni.
- jekk għandek infezzjonijiet li ilhom żmien jew rikorrenti.
- jekk tbat minn tuberkulozi.
- jekk qatt kellek reazzjoni allergika għal-latex.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-imsaren tiegħek jgħidula l-marda ta' Crohn.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-musrana l-kbira tiegħek jgħidula kolite ulċerattiva.
- jekk għadek kemm ħadt tilqima m' ilux jew wasalt biex tieħu tilqima waqt li qed tieħu t-trattament b'Cosentyx. jekk qed tingħata xi trattament ieħor għall-psorjasi, bħal immunosuppressant ieħor jew fototerapija b'raġġi ultravjola (UV - ultraviolet).

### **Mard infjammatorju tal-musrana (marda ta' Crohn u kolite ulċerattiva)**

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota spażmi u wġiġh fl-addome, dijarea, telf tal-piż, demm fl-ippurgar jew xi sinjali oħra ta' problemi fil-musrana.

### **Oqgħod attent għal infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi**

Cosentyx potenzjalment jista' jikkawża effetti sekondarji serji, inkluż infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi. Għandek toqgħod attent għal sinjali ta' dawn il-kondizzjonijiet waqt li qed tieħu Cosentyx.

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindikaw il-possibbiltà ta' infezzjoni serja jew reazzjoni allergika. Dawn is-sinjali jinsabu elenkat f' sezzjoni 4 "Effetti sekondarji serji".

### **Tfal u adolexxenti**

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal taħt is-6 snin li għandhom psorjasi tal-plakka minħabba li ma giex studjat f' dan il-grupp ta' età.

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal ta' taħt is-6 snin li għandhom artrite idjopatika tal-minorenni (artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni).

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena) f'indikazzjonijiet oħrajn minħabba li ma giex studjat f' dan il-grupp ta' età.

### **Mediċini oħra u Cosentyx**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

- jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.
- jekk ħadt dan l-aħħar jew wasalt biex tieħu xi tilqima. M'għandekx tingħata ċerti tipi ta' tilqimiet (tilqimiet hajjin) waqt li qed tieħu Cosentyx.

### **Tqala, treddiġh u fertilità**

- Huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Cosentyx fit-tqala. L-effetti ta' din il-mediċina f' nisa tqal mhux magħruf. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, inti avzata sabiex tevita li toħroġ tqila u għandek tuża kontraċezzjoni xierqa waqt l-użu ta' Cosentyx u għal mill-inqas 20 ġimgha wara l-aħħar doża ta' Cosentyx.  
Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk treddax jew tużax Cosentyx. M'għandekx tagħmel it-tnejn. Wara li tuża Cosentyx m'għandekx tredda' għal mill-inqas 20 ġimgha wara l-aħħar doża.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Cosentyx mhux probabbli li jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### 3. Kif għandek tuża Cosentyx

Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif qallek it-tabib. Dejjem għandek tiċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Cosentyx jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Cosentyx inti stess.

Importanti li ma tippruvax tinjettah inti sakemm ma tkunx tħarriġ mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. L-injezzjoni tiegħek ta' Cosentyx tista' tingħata wkoll minn persuna oħra wara li tingħata t-taħriġ meħtieġ.

Għal tagħrif iddetaljat dwar kif tinjetta Cosentyx, ara “Tagħrif dwar kif tuża l-pinna Cosentyx tal-150 mg SensoReady” fi tmiem dan il-fuljett.

Tista' wkoll tikseb tagħrif dwar kif għandek tuża l-prodott medicinali permezz tal-kodiċi QR u s-sit elettroniku li ġejjin:

‘Il-kodiċi QR għandu jkun inkluz’

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

#### **Kemm jingħata Cosentyx u għal kemm żmien**

It-tabib tiegħek jiddeċiedi kemm għandek bżonn Cosentyx u għal kemm żmien.

#### Psorjasi tal-plakka

##### Adult

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tingħata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.**

Wara l-ewwel doża se tircievi aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. Fuq il-baži tar-rispons li jkollok, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda aġġustamenti oħra għad-doża tiegħek. F'kull perjodu ta' żmien tingħata doża ta' 300 mg mogħtija bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

#### Tfal li għandhom 6 snin u aktar

- Id-doża rakkomandata tissejjes skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher hawn taħt:
  - Piż taħt il-25 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 25 kg jew aktar u taħt il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża għal 300 mg.
- Kull doża ta' 150 mg **tingħata bhala injezzjoni waħda ta' 150 mg.** Forom/qawwiet oħra ta' dożagġ jistgħu jkunu disponibbli għall-għoti tad-doži ta' 75 mg u 300 mg.

Wara l-ewwel doża se tircievi aktar injezzjonijiet kull ġimgħa f'ġimgħa 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

#### Hidradenitis suppurativa

- Id-doża rakkomandata hija ta' 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tingħata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.**

Wara l-ewwel doża inti se tircievi aktar injezzjonijiet ta' kull ġimgħa f'ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti minn injezzjonijiet fix-xahar. Abbaži tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda aġġustamenti oħrajn għad-doża.

### Artrite psorjatika

Jekk inti għandek kemm artrite psorjatika kif ukoll psorjasi tal-plakka moderata għal severa, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża rakkomandata skont il-ħtieġa.

Għall-pazjenti li ma rrispondewx tajjeb għall-medicini msejha mblukkaturi ta' fattur tan-nekrozi ta' tumur (TNF):

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.**

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. F'kull perjodu ta' żmien tinghata doża ta' 300 mg mogħtija bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

### Għal pazjenti oħrajn b'artrite psorjatika:

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Skont ir-rispons kliniku, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 300 mg.

### Spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika)

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Abbażi tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jzid id-doża għal 300 mg. Kull doża ta' 300 mg tinghata f'żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

### Spondiloartrite assjali mhux radjugrafika

- Id-doża rakkomandata hi ta' 150 mg injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara l-ewwel doża se tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Cosentyx hu għal trattament fit-tul. It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment il-kondizzjoni tiegħek biex ikun ċert li t-trattament qed iħalli l-effett mixtieq.

### Artrite idjopatika tal-minorenni (artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni)

- Id-doża rakkomandata hi skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher:
  - Piż taħt il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 150 mg **tinghata bhala injezzjoni waħda ta' 150 mg.** Doži f'forom jew qawwiet oħrajn jistgħu jkunu disponibbli sabiex tinghata doża ta' 75 mg.

Wara l-ewwel doża inti (jew uliedek) se tinghataw aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat numru 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

### **Jekk tuża Cosentyx aktar milli suppost**

Jekk ingħatajt Cosentyx aktar milli suppost jew id-doża ngħatatlek qabel ma kien indikat fir-riċetta tat-tabib tiegħek, informa lit-tabib.

### **Jekk tinsa tuża Cosentyx**

Jekk insejt tinjetta d-doża ta' Cosentyx, injetta d-doża li jmisssek minnufih malli tiftakar. Imbagħad kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

### **Jekk tieqaf tuża Cosentyx**

M'hemm l-ebda periklu jekk tieqaf tuża Cosentyx. Madanakollu, jekk tieqaf, is-sintomi tal-psorjasi, ta' artrite psorjatika jew ta' Spondiloartrite assjali jistgħu jerggħu jfiġġu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Effetti sekondarji serji**

Ieqaf uża Cosentyx u kellem lit-tabib jew fittex għajnuna medika minnufih jekk ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

#### **Infezzjoni serja possibbli** – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- deni, sintomi jixbhu l-influwenza, toghroq mal-lejl
- tħossok għajjen u bla nifs, sogħla li ma tghaddix
- ġilda shuna, hamra u muġugħa, jew raxx bi nfafet fuq il-ġilda u li twassal għal uġiġħ
- sensazzjoni ta' hruq meta tghaddi l-awrina.

#### **Reazzjoni allergjika serja** – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- diffikultà biex tieħu n-nifs jew tibra'
- pressjoni baxxa, li tista' twassal għal sturdament jew tħoss rasek ħafifa
- wiċċ, xofftejn, ilsien jew grieżem minfuħin
- ħakk gravi fil-ġilda, b'raxx aħmar jew tumbati mqabbża.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tissokta bit-trattament u meta.

### **Effetti sekondarji oħrajn**

Bosta mill-effetti sekondarji li ġejjin huma ħfief jew moderati. Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jaffettwak b'mod gravi, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

#### **Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju b'sintomi bħalma huma uġiġħ fil-grieżem u mniefer imblukkat (nażofaringite, rinite)

#### **Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- ponot tad-deni (herpes orali)
- dijarea
- flissjoni (rinorrea)
- uġiġħ ta' ras
- dardir
- għeja

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- traxx orali (kandidjaži orali)
- sinjali ta' livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demmm, bħal deni, grieżem juġġhujew ulċeri fil-ħalq minħabba infezzjonijiet (newtopenija)
- infezzjoni tal-parti ta' barra tal-widna (otitis externa)
- tisfija mill-ġħajn flimkien ma' ħakk, ħmura u nefħa (konguntivite)
- raxx bil-ħakk (urtikarja)
- infezzjonijiet fin-naħa ta' isfel tal-passaġġ respiratorju
- spażmi u wġiġħ fl-addome, dijarrea, telf tal-piż jew demm fl-ippurġar (sinjali ta' problemi fil-musrana)
- infafet żġħar li jkluk fuq wiċċ l-idejn, fil-qieġħ ta' saqajn u fit-truf tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn (ekżema disidrotika)
- fungu li jattakka s-sieq (tinea pedis)

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000):

- Reazzjoni allergika severa flimkien ma' xokk (reazzjoni anafilattika)
- ħmura u tqaxxir tal-ġilda fuq parti kbira tal-ġisem, li tista' tkun bil-ħakk jew bl-uġiġħ (dermatite esfoljattiva)
- infjammazzjoni ta' važi żġħar, li tista' twassal għal raxx fil-ġilda b'boċċi żġħar ħomor jew vjola (vaskulite)

**Mhux magħrufa** (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):

- infezzjonijiet fungali tal-ġilda u tal-membrani mukużi (inkluż kandidjaži tal-esofaġu)
- nefħa bl-uġiġħ u ulċerazzjoni tal-ġilda (pyoderma gangrenosum)

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Cosentyx**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina:

- wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra jew fuq it-tikketta fuq il-pinna wara "JIS"/"EXP".
- jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b'mod ċar, huwa mċajpar jew li jidher b'mod ċar li hu kannella.

Aħżen il-pinna issiġillata fil-kaxxa tagħha sabiex tilqa' mid-dawl. Aħżen fil-frigġ f'temperatura bejn 2°C u 8°C. Tagħmilhiex fil-friża. Thawwadhiex.

Jekk meħtieġ, Cosentyx jista' jithalla barra mill-frigġ għal perjodu ta' darba ta' mhux aktar minn 4 ijiem f'temperatura tal-kamra, ta' mhux aktar minn 30°C.

Din il-mediċina għandha tintuża darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Cosentyx

- Is-sustanza attiva hi secukinumab. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg secukinumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher Cosentyx u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx hija likwidu ċar. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur għal harira fl-isfar. Cosentyx 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest hu disponibbli f'pakketti ta' doża waħda li fihom pinna waħda jew tnejn mimlija għal-lest u f'pakketti multipli li fihom 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

### Manifattur

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Il-Ġermanja

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### **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

#### **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

**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

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>



## Tagħrif dwar kif tuża l-pinna Cosentyx tal-150 mg SensoReady



### Il-pinna Cosentyx tal-150 mg SensoReady

Soluzzjoni għall-injezzjoni, f'pinna mimlija għal-lest

#### Secukinumab

Tagħrif dwar l-użu għall-pazjent

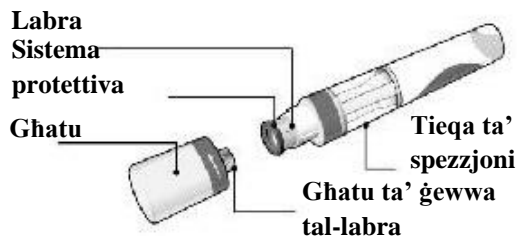


### Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet **KOLLHA** qabel l-injezzjoni.

Dawn l-istruzzjonijiet jgħinuk tinjetta l-mediċina sew billi tuża l-pinna Cosentyx SensoReady.

Importanti li ma tippruvax tinjetta lilek innifsek jew lill-persuna li qed tikkuraha sakemm ma tkunx tharriġt mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek.

### Il-pinna Cosentyx tal-150 mg SensoReady tiegħek



Il-pinna Cosentyx tal-150 mg SensoReady murija bl-għatu mneħhi. **Tneħħix** l-għatu qabel ma tkun lest biex tinjetta l-mediċina.

Ahżen il-kaxxa bil-pinna fi friġġ f'temperatura bejn 2°C u 8°C u **thallihex fejn jistgħu jilhquha t-tfal.**

- **Tiffriżax** il-pinna.
- **Thawwadx** il-pinna.
- Tużax il-pinna jekk **twaqqgħet** u kienet bla għatu.

Sabiex tinjetta s-soluzzjoni b'aktar kumdità, oħroġ il-pinna mill-friġġ **15-30 minuta qabel l-injezzjoni** biex taġtiha ċans tilhaq it-temperatura tal-kamra.

### X'għandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek:

Inkluż fil-pakkett:

Pinna Cosentyx tal-150 mg SensoReady ġdida u mhux użata (meħtieġa pinna waħda għal doża ta' 150 mg u huma meħtieġa 2 pinen għal doża ta' 300 mg).



Mhux inklużi fil-pakkett:

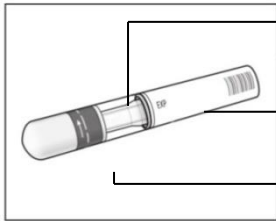
- Tadjara bl-alkoħol.
- Biċċa tadjara jew garża.
- Kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.



## Qabel l-injezzjoni:

### 1. Aspetti ta' sigurtà importanti qabel ma tiehu l-injezzjoni:

Il-likwidu għandu jkun ċar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur għal ħarira fl-isfar.



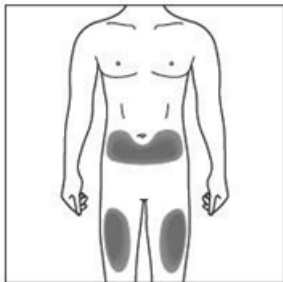
**Tużax** jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b'mod ċar, huwa mċajpar jew jidher b'mod ċar li hu kannella. Tista' tilmaħ bużżieqa żgħira tal-arja, li hu normali.

**Tużax** il-pinna jekk **id-data ta' meta tiskadi** għaddiet.

**Tużax** jekk is-sigill ta' sigurtà nkiser.

Kellem lill-ispizjar tiegħek jekk il-pinna ma tilhaqx xi wieħed minn dawn l-aspetti ta' sigurtà.

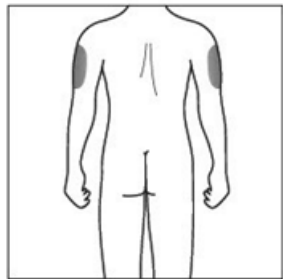
### 2a. Aghżel il-post tal-injezzjoni:



- Il-post irrakkomandat hu l-parti ta' quddiem tal-koxox. Tista' tuża wkoll in-naħa ta' isfel ta' żaqkek, imma **mhux** l-erja ta' 5 centimetri madwar iż-żokra.

- Aghżel post differenti kull darba li tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.

- Tinjettax il-medicina f'żoni fejn il-ġilda hi sensitiva, imbenġla, ħamra, bil-qxur jew iebsa. Evita żoni b'ċikatrici jew bi *stretch marks*.



### 2b. Persuni ohrajn u professjonisti fil-qasam mediku biss:

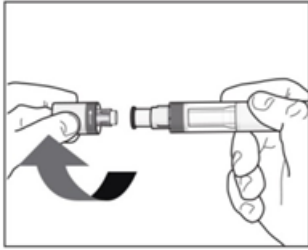
- Jekk din l-injezzjoni qed tagħtihielek **persuna oħra** jew **professjonist fil-qasam mediku**, jistgħu jtaqqbuk ukoll fin-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq ta' dirgħajk.



### 3. Naddaf il-post tal-injezzjoni:

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma sħun.
- Naddaf il-post tal-injezzjoni b'tajjara bl-alkoħol permezz ta' moviment ċirkolari. Ħallih jinxef qabel ma tinjetta l-medicina.
- Tergax tmiss il-parti mnaddfa qabel l-injezzjoni.

## L-injezzjoni tieghek:



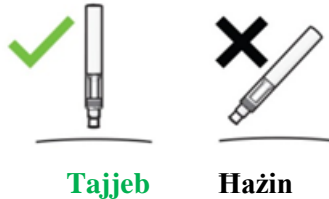
### 4. Nehhi l-għatu:

- Nehhi l-għatu biss meta tkun lest biex tuża l-pinna.
- Nehhi l-għatu billi ddawwar fid-direzzjoni tal-vleġeġ.
- Ġaladarba taqla' l-għatu, armih. **Tippruvax twahhal l-għatu mill-ġdid.**
- Uża l-pinna fi żmien 5 minuti minn meta tneħhi l-għatu.



### 5. Kif iżzomm il-pinna tieghek:

- Żomm il-pinna f'angolu ta' 90 grad mal-post innaddaf fejn se tagħti l-injezzjoni.

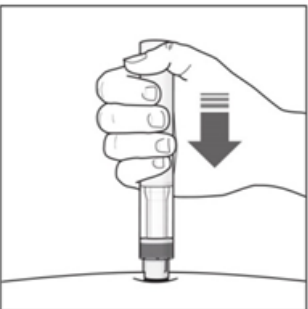


## TRID TAQRA DAN QABEL L-INJEZZJONI.

Waqt l-injezzjoni se tisma' **2 hsejjes ifaqqghu.**

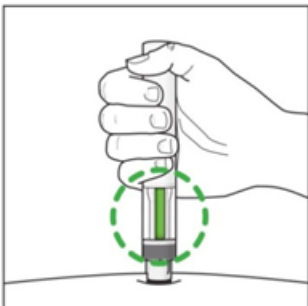
L-ewwel **hoss** juri li l-injezzjoni bdiet. Bosta sekondi wara se tisma' **t-tieni** **hoss** li jurik li l-injezzjoni **kwazi** lesta.

Għandek tibqa żzomm il-pinna sew mal-ġilda tieghek sakemm tara **indikatur aħdar** jimla t-tieqa u jieqaf jiċċaqlaq.



### 6. Kif tibda l-injezzjoni:

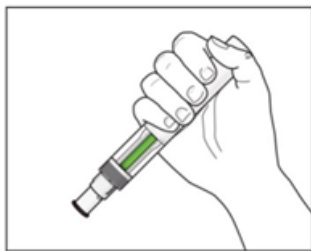
- Aghfas il-pinna sew mal-ġilda sabiex tibda l-injezzjoni.
- L-ewwel **hoss** juri li l-injezzjoni bdiet.
- **Ibqa'** **żomm** il-pinna sew mal-ġilda tieghek.
- L-**indikatur l-aħdar** juri l-progress tal-injezzjoni.



### 7. Kif tintemm l-injezzjoni:

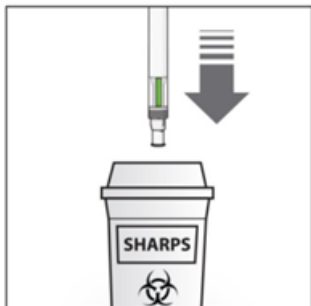
- Isma' **t-tieni** **hoss**. Dan juri li l-injezzjoni **kwazi** lesta.
- Iċċekkja li l-**indikatur l-aħdar** mela t-tieqa u waqaf jiċċaqlaq.
- Il-pinna issa tista' titneħha.

## Wara l-injezzjoni:



### 8. Iċċekkja li l-indikatur l-aħdar jimla t-tieqa:

- Dan ifisser li l-mediċina ingħatat. Kellem lit-tabib tiegħek jekk l-indikatur aħdar ma jidherx.
- Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fil-post fejn ingħatajt l-injezzjoni. Tista' tagħfas biċċa tajjara jew garża fuq il-post tal-injezzjoni u żommha għal 10 sekondi. Togħrokx il-post fejn ittaqqabt. Tista' tghatti l-post fejn ittaqqabt bi stikk żgħir, jekk hemm bżonn.



### 9. Kif tarmi l-pinna Cosentyx SensoReady tiegħek:

- Armi l-pinna użata f'kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu (jigifieri kontenitur magħluq li ma jittaqqabx, jew simili).
- Qatt m'għandek terġa' tuża l-pinna.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

secukinumab

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx
3. Kif għandek tuża Cosentyx
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Cosentyx
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża

Cosentyx fih is-sustanza attiva secukinumab. Secukinumab hu antikorp monoklonali li jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin inibituri tal-interleukin (IL). Din il-medicina taħdem billi tinnewtralizza l-attività ta' proteina msejha IL-17A, li tinsab f'livelli għolja f'mard bħall-psorjasi, hidradenitis suppurativa, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali.

Cosentyx jintuża għall-kura tal-mard infjammatorju li ġej:

- Psorjasi tal-plakka
- Hidradenitis suppurativa
- Artrite psorjatika
- L-Ispondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjaliradjugrafika) u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika

#### Psorjasi tal-plakka

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni tal-ġilda msejha "psorjasi tal-plakka" litikkawża infjammazzjoni li taffettwa l-ġilda. Cosentyx inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-marda. Cosentyx jintuża fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal (6 snin u akbar) li għandhom psorjasi tal-plakka minn moderata sa qawwija.

Meta qed tuża Cosentyx fi psorjasi tal-plakka se jgħinek billi jtejjeb id-dehra tal-ġilda u jnaqqas is-sintomi li għandek fosthom qxur, ħakk u wġiġħ.

#### Hidradenitis suppurativa

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni msejha hidradenitis suppurativa, msejha kultant ukoll bħala acne inversa jew il-marda ta' Verneuil. Din il-kundizzjoni hija marda tal-ġilda kronika u infjammatorja. Is-sintomi jistgħu jinkludu noduli (għoqiedi) sensitivi u axxessi (msiemer) li jistgħu jnixxu l-materja. Din taffettwa komunement żoni speċifiċi tal-ġilda, bħal taħt is-sider, l-abt, il-parti ta' ġewwa tal-koxox, l-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq u l-warrani. Jista' jkun hemm ukoll ċikatriċi fiż-żoni affettwati.

Cosentyx jista' jnaqqas l-ghadd ta' noduli u axxessi li jkollok u l-uġiġh li spiss huwa assoċjat mal-marda. Jekk inti għandek hidradenitis suppurativa l-ewwel se tingħata mediċini oħrajn. Jekk inti ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tingħata Cosentyx.

Cosentyx jintuża fl-adulti b'hidradenitis suppurativa u jista' jintuża waħdu jew ma' antibijotiċi.

### **Artrite psorjatika**

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjoni msejha "artrite psorjatika". Il-kondizzjoni hija marda infjammatorja tal-ġogi, ta' spiss akkumpanjata minn psorjasi. Jekk int għandek artrite psorjatika attiva, mela l-ewwel tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi ta' artrite psorjatika attiva, tittejjeb il-funzjoni fiżika u titnaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarquċa u fl-għadma tal-ġogi involuti fil-marda.

Cosentyx jintuża f'adulti b'artrite psorjatika attiva u jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċina oħra msejha methotrexate.

Meta qed tuża Cosentyx f'artrite psorjatika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda, inaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarquċa u fl-għadma tal-ġogi u jtejjeb l-abbiltà tiegħek biex tagħmel l-attivitajiet normali ta' kuljum.

### **Spondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika) u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika**

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjonijiet msejha "spondilite ankilotika" u "spondiloartrite assjali mhux radjugrafika". Dawn il-kondizzjonijiet huma mardiet infjammatorji li jaffettwaw primarjament l-ispina u li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi tal-ispina. Jekk int għandek spondilite ankilotika jew spondiloartrite assjali mhux radjugrafika mela l-ewwel tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi tal-marda, titnaqqas l-infjammazzjoni u tittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Cosentyx jintuża f'adulti fi spondilite ankilotika attiva u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika attiva.

Meta qed tuża Cosentyx fi spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek u jtejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx**

### **Tużax Cosentyx:**

- **jekk int allergiku** għal secukinumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).  
Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża Cosentyx.
- **jekk għandek infezzjoni attiva** li t-tabib tiegħek jaħseb li hija importanti.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Cosentyx:

- jekk bħalissa għandek infezzjoni.
- jekk għandek infezzjonijiet li ilhom żmien jew rikorrenti.
- jekk tbatu minn tuberkulożi.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-imsaren tiegħek jgħidula l-marda ta' Crohn.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-musrana l-kbira tiegħek jgħidula kolite ulċerattiva.
- jekk għadek kemm hadt tilqima m'ilux jew wasalt biex tieħu tilqima waqt li qed tieħu t-trattament b'Cosentyx.
- jekk qed tingħata xi trattament ieħor għall-psorjasi, bħal immunosuppressant ieħor jew fototerapija b'raġġi ultravjola (UV - ultraviolet).

### **Mard infjammatorju tal-musrana (marda ta' Crohn u kolite ulċerattiva)**

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota spażmi u wġiġh fl-addome, dijarea, telf tal-piż, demm fl-ippurgar jew xi sinjali oħra ta' problemi fil-musrana.

### **Oqgħod attent għal infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi**

Cosentyx potenzjalment jista' jikkawża effetti sekondarji serji, inkluż infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi. Għandek toqgħod attent għal sinjali ta' dawn il-kondizzjonijiet waqt li qed tieħu Cosentyx.

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindikaw il-possibbiltà ta' infezzjoni serja jew reazzjoni allergika. Dawn is-sinjali jinsabu elenkati f' sezzjoni 4 "Effetti sekondarji serji".

### **Tfal u adolexxenti**

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal taħt is-6 snin li għandhom psorjasi tal-plakka minhabba li ma giex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena) f'indikazzjonijiet oħrajn minhabba li ma giex studjat f'dan il-grupp ta' età.

### **Mediċini oħra u Cosentyx**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

- jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.
- jekk ħadt dan l-aħħar jew wasalt biex tieħu xi tilqima. M'għandekx tingħata ċerti tipi ta' tilqimiet (tilqimiet ħajjin) waqt li qed tieħu Cosentyx.

### **Tqala, treddiġh u fertilità**

- Huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Cosentyx fit-tqala. L-effetti ta' din il-mediċina f'nisa tqal mhux magħruf. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, inti avzata sabiex tevita li toħroġ tqila u għandek tuża kontraċezzjoni xierqa waqt l-użu ta' Cosentyx u għal mill-inqas 20 ġimgha wara l-aħħar doża ta' Cosentyx. Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk treddax jew tużax Cosentyx. M'għandekx tagħmel it-tnejn. Wara li tuża Cosentyx m'għandekx tredda' għal mill-inqas 20 ġimgha wara l-aħħar doża.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Cosentyx mhux probabbli li jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## **3. Kif għandek tuża Cosentyx**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina eżatt kif qallek it-tabib. Dejjem għandek tiċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Cosentyx jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Cosentyx inti stess.

Importanti li ma tippruvax tinjettah inti sakemm ma tkunx tharriġt mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. L-injezzjoni tiegħek ta' Cosentyx tista' tingħata wkoll minn persuna oħra wara li tingħata t-tahriġ meħtieġ.

Għal tagħrif iddetaljat dwar kif tinjetta Cosentyx, ara "Tagħrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tat-300 mg" fi tmiem dan il-fuljett.

Tista' wkoll tikseb tagħrif dwar kif għandek tuża l-prodott mediċinali permezz tal-kodiċi QR u s-sit elettroniku li ġejjin:

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż'

www.cosentyx.eu

### **Kemm jinghata Cosentyx u għal kemm żmien**

It-tabib tiegħek jiddeċiedi kemm għandek bżonn Cosentyx u għal kemm żmien.

#### Psorjasi tal-plakka

##### Adult

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg.**

Wara l-ewwel doża se tirċievi aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. Fuq il-baži tar-rispons li jkollok, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda aġġustamenti oħra għad-doża tiegħek. F'kull perjodu ta' żmien tinghata doża ta' 300 mg mogħtija bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg.

##### Tfal li għandhom 6 snin u aktar

- Id-doża rakkomandata tissejjes skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher hawn taħt:
  - Piż taħt il-25 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 25 kg jew aktar u taħt il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża għal 300 mg.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg jew bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.** Forom/qawwiet oħra ta' dożaġġ jistgħu jkunu disponibbli għall-ġhoti tad-doži ta' 75 mg u 150 mg.

Wara l-ewwel doża se tirċievi aktar injezzjonijiet kull ġimgħa f'ġimgħa 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

#### Hidradenitis suppurativa

- Id-doża rakkomandata hija ta' 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg.**

Wara l-ewwel doża inti se tirċievi aktar injezzjonijiet ta' kull ġimgħa f'ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti minn injezzjonijiet fix-xahar. Abbaži tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda aġġustamenti oħrajn għad-doża.

#### Artrite psorjatika

Jekk inti għandek kemm artrite psorjatika kif ukoll psorjasi tal-plakka moderata għal severa, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża rakkomandata skont il-ħtieġa.

Għall-pazjenti li ma rrispondewx tajjeb għall-mediċini msejha mblukkaturi ta' fattur tan-nekrozi ta' tumur (TNF):

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg.**

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. F'kull perjodu ta' żmien tinghata doża ta' 300 mg mogħtija bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg.

#### Għal pazjenti oħrajn b'artrite psorjatika:

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Forom/saħħiet oħra tad-dożaġġ huma disponibbli għad-doża ta' 150 mg.



Wara l-ewwel doża ser tingħata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Skont ir-rispons kliniku, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 300 mg.

#### Spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika)

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Forom/saħħiet oħra tad-dożaġġ huma disponibbli għad-doża ta' 150 mg.

Wara l-ewwel doża ser tingħata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Abbażi tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jzidlek id-doża għal 300 mg. Kull doża ta' 300 mg tingħata f'injezzjoni waħda ta' 300 mg.

#### Spondiloartrite assjali mhux radjugrafika

- Id-doża rakkomandata hi ta' 150 mg injezzjoni taħt il-ġilda. Forom/saħħiet oħra tad-dożaġġ huma disponibbli għad-doża ta' 150 mg.

Wara l-ewwel doża se tingħata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Cosentyx hu għal trattament fit-tul. It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment il-kondizzjoni tiegħek biex ikun ċert li t-trattament qed iħalli l-effett mixtieq.

#### **Jekk tuża Cosentyx aktar milli suppost**

Jekk ingħatajt Cosentyx aktar milli suppost jew id-doża ngħatatlek qabel ma kien indikat fir-riċetta tat-tabib tiegħek, informa lit-tabib.

#### **Jekk tinsa tuża Cosentyx**

Jekk insejt tinjetta d-doża ta' Cosentyx, injetta d-doża li jmisssek minnufih malli tiftakar. Imbagħad kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

#### **Jekk tieqaf tuża Cosentyx**

M'hemm l-ebda periklu jekk tieqaf tuża Cosentyx. Madanakollu, jekk tieqaf, is-sintomi tal-psorjasi, ta' artrite psorjatika jew ta' Spondiloartrite assjali jistgħu jergħu jfiġġu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

#### **Effetti sekondarji serji**

Ieqaf uża Cosentyx u kellem lit-tabib jew fittex għajna medika minnufih jekk ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

**Infezzjoni serja possibbli** – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- deni, sintomi jixbhu l-influenza, toġħroq mal-lejl
- tħossok għajjen u bla nifs, sogħla li ma tgħaddix
- ġilda sħuna, hamra u muġuġha, jew raxx bi nfafet fuq il-ġilda u li twassal għal uġiġh
- sensazzjoni ta' hruq meta tgħaddi l-awrina.

### **Reazzjoni allergika serja – is-sinjali jistgħu jinkludu:**

- diffikultà biex tiegħu n-nifs jew tibra'
- pressjoni baxxa, li tista' twassal għal sturdament jew thoss rasek hafifa
- wiċċ, xofftejn, ilsien jew grieżem minfuħin
- ħakk gravi fil-ġilda, b'raxx aħmar jew tumbati mqabbża.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tissokta bit-trattament u meta.

### **Effetti sekondarji oħrajn**

Bosta mill-effetti sekondarji li ġejjin huma ħfief jew moderati. Jekk xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji jaffettwak b' mod gravi, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

#### **Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju b'sintomi bħalma huma uġiġh fil-grieżem u mniefer imblukkat (nażofaringite, rinite)

#### **Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- ponot tad-deni (herpes orali)
- dijarea
- flissjoni (rinorrea)
- uġiġh ta' ras
- dardir
- għeja

#### **Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- traxx orali (kandidjażi orali)
- sinjali ta' livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demem, bħal deni, grieżem juġġhjew ulċeri fil-halq minhabba infezzjonijiet (newtopenija)
- infezzjoni tal-parti ta' barra tal-widna (otitis externa)
- tisfija mill-għajn flimkien ma' ħakk, ħmura u nefħa (konguntivite)
- raxx bil-ħakk (urtikarja)
- infezzjonijiet fin-naħa ta' isfel tal-passaġġ respiratorju
- spażmi u wġiġh fl-addome, dijarrea, telf tal-piż jew demem fl-ippurġar (sinjali ta' problemi fil-musrana)
- infafet żgħar li jinklud fuq wiċċ l-idejn, fil-qieġh ta' saqajn u fit-truf tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn (ekżema disidrotika)
- fungu li jattakka s-sieq (tinea pedis)

#### **Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000):

- Reazzjoni allergika severa flimkien ma' xokk (reazzjoni anafilattika)
- ħmura u tqaxxir tal-ġilda fuq parti kbira tal-ġisem, li tista' tkun bil-ħakk jew bl-uġiġh (dermatite esfoljattiva)
- infjammazzjoni ta' važi żgħar, li tista' twassal għal raxx fil-ġilda b'boċċi żgħar ħomor jew vjola (vaskulite)

#### **Mhux magħrufa** (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

- infezzjonijiet fungali tal-ġilda u tal-membrani mukużi (inkluz kandidjażi tal-esofagu)
- nefħa bl-uġiġh u ulċerazzjoni tal-ġilda (pyoderma gangrenosum)

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Cosentyx

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina:

- wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra jew fuq it-tikketta fuq is-siringa wara "JIS"/"EXP".
- jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b' mod ċar, huwa m'ajpar jew li jidher b' mod ċar li hu kannella.

Aħzen is-siringa ssiġillata fil-kaxxa tagħha sabiex tilqa' mid-dawl. Aħzen fil-frigġ f' temperatura bejn 2°C u 8°C. Tagħmilhiex fil-friza. Thawwadhiex.

Jekk meħtieġ, Cosentyx jista' jithalla barra mill-frigġ għal perjodu ta' darba ta' mhux aktar minn 4 ijiem f' temperatura tal-kamra, ta' mhux aktar minn 30°C.

Din il-mediċina għandha tintuża darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Cosentyx

- Is-sustanza attiva hi secukinumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg secukinumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher Cosentyx u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx hija likwidu ċar. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur għal harira fl-isfar.

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest hu disponibbli f'pakkett li fihom siringa waħda mimlija għal-lest u f'pakketti multipli li fihom 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**Manifattur**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Il-Ġermanja

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**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

**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

**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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

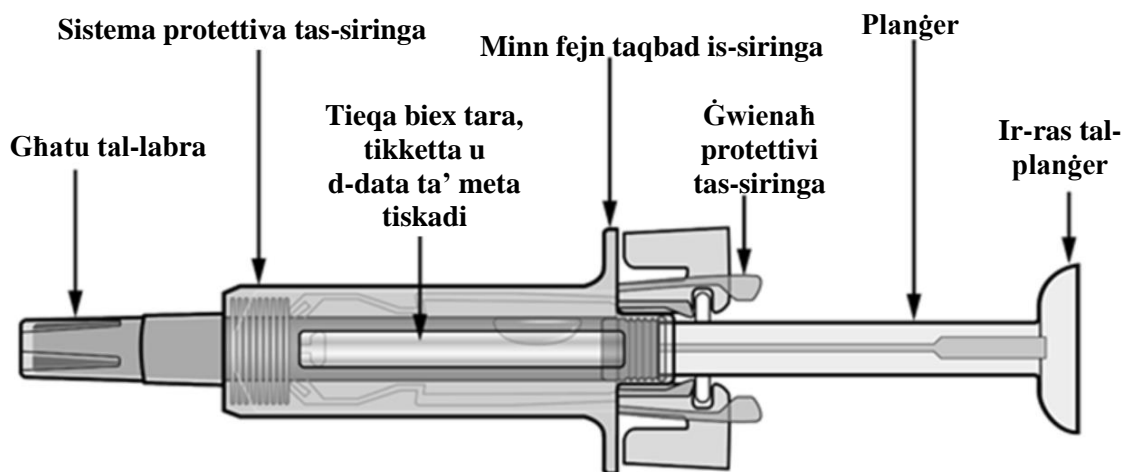
**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'****Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

## Taghrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tat-300 mg

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet KOLLHA qabel l-injezzjoni. Importanti li ma tippruvax tinjetta lilek sakemm ma tkunx tharriġt mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. Il-kaxxa fiha s-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tat-300 mg b'kull siringa ssiġillata individwalment f'folja tal-plastik.

### Is-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tat-300 mg tiegħek



Wara li tinjetta l-medicina, is-sistema protettiva tas-siringa tiġi attivata sabiex titgħatta l-labra. Din hija maħsuba sabiex tiproteġi lill-professionisti fil-qasam mediku, il-pazjenti li jinjettaw il-medicina mogħtija mit-tabib huma stess, u l-individwi li jgħinu lill-pazjenti jinjettaw il-medicina huma stess milli jintlaqtu bil-labra bi żball.

#### X'għandek bżonn aktar għall-injezzjoni tiegħek:

- Tajjara bl-alkohol.
- Biċċa tajjara jew garża.
- Kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.



#### Taghrif importanti dwar is-sigurtà

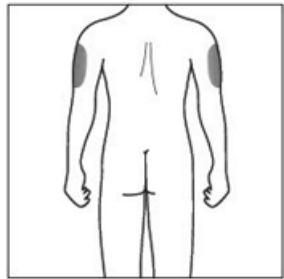
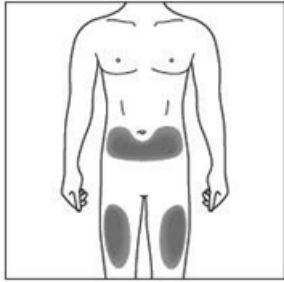
##### Attenzjoni: Żomm is-siringa fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

1. Tiftaħ il-kaxxa ssiġillata ta' barra qabel ma tkun lest biex tuża din il-medicina.
2. Tużax din il-medicina jekk is-siġill tal-kaxxa ta' barra jew is-siġill tal-folja ikun maqsum, minhabba li jista' ma jkunx sigur biex tintuża.
3. Tużax jekk is-siringa tkun waqgħet fuq wiċċ iebs jew tkun waqgħet wara li jkun tneħħa l-għatu tal-labra.
4. Qatt thalli s-siringa tiġri fejn ġie ġie fejn haddiehor jista' jbagħbasha.
5. Thawwadx is-siringa.
6. Oqgħod attent li ma tmissx il-ġwienah protettivi tas-siringa qabel ma tużaha. Billi tmisshom, is-sistema protettiva tas-siringa tista' tiġi attivata kmieni wisq.
7. Tneħħix l-għatu tal-labra qabel ma tkun se tagħti l-injezzjoni.
8. Is-siringa ma tistax terġa' tintuża. Armi s-siringa użata minnufih wara li tintuża fil-kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.

### Kif tinhażen is-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tat-300 mg

1. Aħżen din il-mediċina issiġillata fil-kaxxa tagħha ta' barra sabiex tilqgħalha mid-dawl. Aħżen fil-frigġ f' temperatura bejn 2°C u 8°C. TAGĦMILHIEX FIL-FRIŻA.
2. Ftakar li trid tohroġ is-siringa mill-frigġ u thalliha toqgħod sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma thejjiha biex tinjettaha (30-45 minuta).
3. Tużax is-siringa wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra jew it-tikketta tas-siringa wara "JIS"/"EXP". Jekk skadiet, hu lura l-pakkett shiħ l-ispizerija.

### Il-post tal-injezzjoni



Il-post tal-injezzjoni huwa l-post fuq il-ġisem tiegħek fejn se tuża s-siringa.

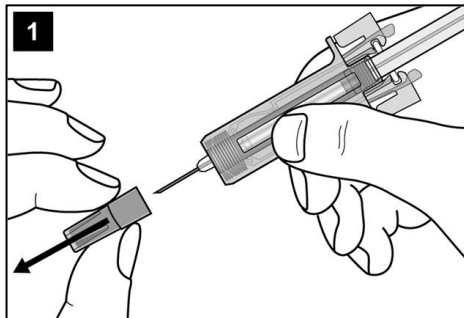
- Il-post irrakkomandat hu l-parti ta' quddiem tal-koxox. Tista' tuża wkoll in-naħa ta' isfel ta' żaqkek, imma **mhux** l-erja ta' 5 centimetri madwar iż-żokra.
- Aghżel post differenti kull darba li tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Tinjettax f'żoni fejn il-ġilda hi sensitiva, imbenġla, ħamra, bil-qxur jew iebsa. Evita żoni b'ċikatriċi jew bi *stretch marks*.

Jekk l-injezzjoni qed jagħtihielek haddiehor, tista' tintuża wkoll in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-dirġhaj.

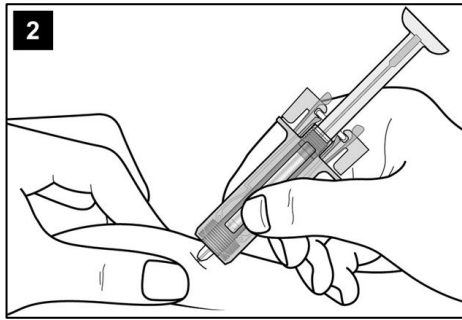
### Kif thejji s-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tat-300 mg sabiex tkun tista' tużaha

1. Ohroġ il-kaxxa li fiha s-siringa mill-frigġ u halliha toqgħod **magħluqa** għal madwar 30-45 minuta sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra.
2. Meta tkun lest biex tuża s-siringa, aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma.
3. Naddaf il-post tal-injezzjoni b'tajjara bl-alkoħol.
4. Ohroġ is-siringa mill-kaxxa ta' barra u ohroġha mill-folja billi żzomm il-qafas protettiv tas-siringa.
5. Iċċekkja s-siringa. Il-likwidu għandu jkun ċar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur għal ħarira fl-isfar. Tista' tilmaħ bużżieqa żgħira tal-arja, li hu normali. **TUŻAX** jekk il-likwidu fih biċċiet li jidher b'mod ċar, huwa mċajpar jew jidher b'mod ċar li hu kannella. **TUŻAX** jekk is-siringa hi miksura. Fil-każijiet kollha, hu lura l-pakkett shiħ tal-prodott l-ispizerija.

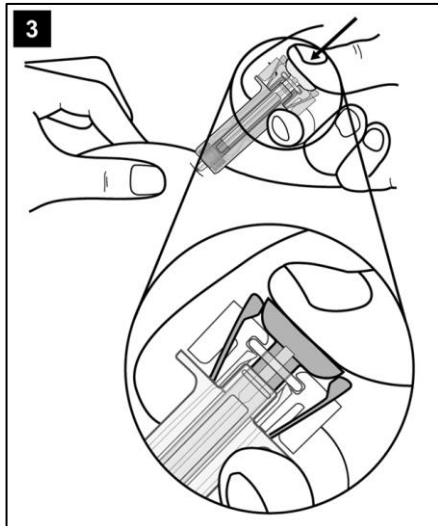
### Kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Cosentyx tat-300 mg



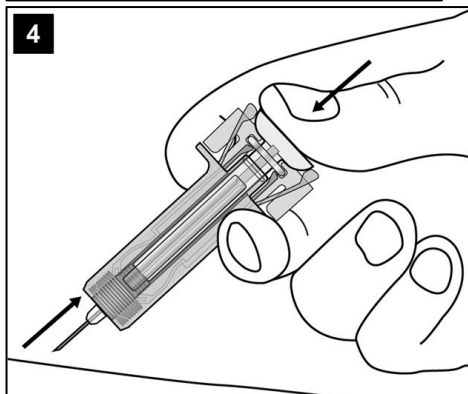
Neħhi l-ghatu tal-labra b'attenzjoni mis-siringa billi żzomm il-qafas protettiv tas-siringa. Armi l-ghatu tal-labra. Tista' tilmaħ qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.



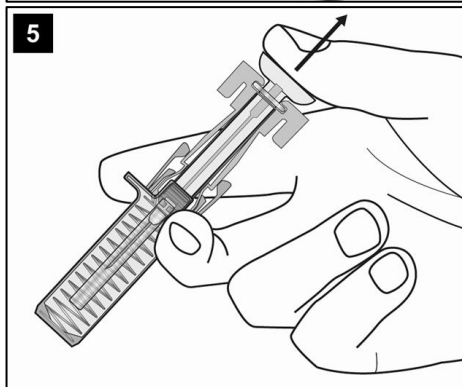
Bilmod oqros il-ġilda fejn se tittaqqab u daħħal il-labra kif muri. Daħħal il-labra kollha 'l ġewwa sabiex tkun ċert li l-mediċina tista' tinghata kollha.



Żomm is-siringa kif muri. Aghfas il-plaġner **bilmod s'isfel nett** sakemm ir-ras tal-plaġner tkun għal kollox bejn il-ġwienah protettivi tas-siringa. Ħalli l-plaġner magħfus kollu 'l isfel filwaqt li tibqa' żżomm is-siringa f'postha għal 5 sekondi.



**Żomm il-plaġner imnizzel kollu**, filwaqt li b'attenzjoni toħroġ il-labra dritt 'il barra mill-post fejn ittaqqabt.



Bilmod itlaq il-plaġner u ħalli s-sistema protettiva tas-siringa tghatti awtomatikament il-labra mikxufa.

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fil-post fejn inghatajt l-injezzjoni. Tista' tagħfas biċċa tajjara jew garża fuq il-post tal-injezzjoni u zommha għal 10 sekondi. Togħroxx il-post fejn ittaqqabt. Tista' tghatti l-post fejn ittaqqabt bi stikk żgħir, jekk hemm bżonn.



## Taghrif dwar kif tarmi l-prodott



Armi s-siringa użata f'kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu (li jingħalaq, kontenitur li ma jittaqqabx). Għas-sigurtà u s-saħħa tiegħek u tal-oħrajn, il-labar u s-siringi użati m'għandhom qatt jerggħu jintużaw.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest secukinumab

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx
3. Kif għandek tuża Cosentyx
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Cosentyx
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża

Cosentyx fih is-sustanza attiva secukinumab. Secukinumab hu antikorp monoklonali li jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejhin inibituri tal-interleukin (IL). Din il-medicina taħdem billi tinnewtralizza l-attività ta' proteina msejha IL-17A, li tinsab f'livelli għolja f'mard bħall-psorjasi, hidradenitis suppurativa, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali.

Cosentyx jintuża għall-kura tal-mard infjammatorju li ġej:

- Psorjasi tal-plakka
- Hidradenitis suppurativa
- Artrite psorjatika
- L-Ispondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjaliradjugrafika) u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika

#### Psorjasi tal-plakka

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni tal-ġilda msejha "psorjasi tal-plakka" litikkawża infjammazzjoni li taffettwa l-ġilda. Cosentyx inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-marda. Cosentyx jintuża fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal (6 snin u akbar) li għandhom psorjasi tal-plakka minn moderata sa qawwija.

Meta qed tuża Cosentyx fi psorjasi tal-plakka se jgħinek billi jtejjeb id-dehra tal-ġilda u jnaqqas is-sintomi li għandek fosthom qxur, ħakk u wġiġ.

#### Hidradenitis suppurativa

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni msejha hidradenitis suppurativa, msejha kultant ukoll bħala acne inversa jew il-marda ta' Verneuil. Din il-kundizzjoni hija marda tal-ġilda kronika u infjammatorja. Is-sintomi jistgħu jinkludu noduli (għoqiedi) sensitivi u axxessi (msiemer) li jistgħu jnixxu l-materja. Din taffettwa komunement żoni speċifiċi tal-ġilda, bħal taħt is-sider, l-abt, il-parti ta' ġewwa tal-koxox, l-irqiq ta' bejn il-koxxa u z-żaqq u l-warrani. Jista' jkun hemm ukoll ċikatriċi fiż-żoni affettwati.

Cosentyx jista' jnaqqas l-għadd ta' noduli u axxessi li jkollok u l-uġiġ li spiss huwa assoċjat mal-marda. Jekk inti għandek hidradenitis suppurativa l-ewwel se tinghata mediċini oħrajn. Jekk inti ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tinghata Cosentyx.

Cosentyx jintuża fl-adulti b'hidradenitis suppurativa u jista' jintuża waħdu jew ma' antibijotiċi.

### **Artrite psorjatika**

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjoni msejha "artrite psorjatika". Il-kondizzjoni hija marda infjammatorja tal-ġogi, ta' spiss akkumpanjata minn psorjasi. Jekk int għandek artrite psorjatika attiva, mela l-ewwel tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi ta' artrite psorjatika attiva, tittejjeb il-funzjoni fiżika u titnaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarquċa u fl-għadma tal-ġogi involuti fil-marda.

Cosentyx jintuża f'adulti b'artrite psorjatika attiva u jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċina oħra msejha methotrexate.

Meta qed tuża Cosentyx f'artrite psorjatika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda, inaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarquċa u fl-għadma tal-ġogi u jtejjeb l-abbiltà tiegħek biex tagħmel l-attivitatiet normali ta' kuljum.

### **Spondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika) u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika**

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjonijiet msejha "spondilite ankilotika" u "spondiloartrite assjali mhux radjugrafika". Dawn il-kondizzjonijiet huma mard infjammatorji li jaffettwaw primarjament l-ispina u li jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġogi tal-ispina. Jekk int għandek spondilite ankilotika jew spondiloartrite assjali mhux radjugrafika mela l-ewwel tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi tal-marda, titnaqqas l-infjammazzjoni u tittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Cosentyx jintuża f'adulti fi spondilite ankilotika attiva u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika attiva.

Meta qed tuża Cosentyx fi spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek u jtejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx**

### **Tużax Cosentyx:**

- **jekk int allergiku** għal secukinumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).  
Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża Cosentyx.
- **jekk għandek infezzjoni attiva** li t-tabib tiegħek jaħseb li hija importanti.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Cosentyx:

- jekk bħalissa għandek infezzjoni.
- jekk għandek infezzjonijiet li ilhom żmien jew rikorrenti.
- jekk tbatu minn tuberkulożi.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-imsaren tiegħek jgħidula l-marda ta' Crohn.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-musrana l-kbira tiegħek jgħidula kolite ulċerattiva.
- jekk għandek kemm ħadt tilqima m' ilux jew wasalt biex tieħu tilqima waqt li qed tieħu t-trattament b'Cosentyx, jekk qed tingħata xi trattament ieħor għall-psorjasi, bħal immunosuppressant ieħor jew fototerapija b'raġġi ultravjola (UV - ultraviolet).

### **Mard infjammatorju tal-musrana (marda ta' Crohn u kolite ulċerattiva)**

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota spażmi u wġiġh fl-addome, dijarea, telf tal-piż, demm fl-ippurgar jew xi sinjali oħra ta' problemi fil-musrana.

### **Oqghod attent għal infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi**

Cosentyx potenzjalment jista' jikkawża effetti sekondarji serji, inkluż infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi. Għandek toqghod attent għal sinjali ta' dawn il-kondizzjonijiet waqt li qed tiehu Cosentyx.

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindikaw il-possibbiltà ta' infezzjoni serja jew reazzjoni allergika. Dawn is-sinjali jinsabu elenkati f'sezzjoni 4 "Effetti sekondarji serji".

### **Tfal u adolexxenti**

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal taht is-6 snin li għandhom psorjasi tal-plakka minhabba li ma għiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti (taht it-18-il sena) f'indikazzjonijiet oħrajn minhabba li ma għiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

### **Mediċini oħra u Cosentyx**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

- jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.
- jekk hadt dan l-aħħar jew wasalt biex tiehu xi tilqima. M'għandekx tinghata ċerti tipi ta' tilqimiet (tilqimiet hajjin) waqt li qed tiehu Cosentyx.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

- Huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Cosentyx fit-tqala. L-effetti ta' din il-mediċina f'nisa tqal mhux magħruf. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, inti avzata sabiex tevita li toħroġ tqila u għandek tuża kontraċezzjoni xierqa waqt l-użu ta' Cosentyx u għal mill-inqas 20 ġimgħa wara l-aħħar doża ta' Cosentyx. Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk treddax jew tużax Cosentyx. M'għandekx tagħmel it-tnejn. Wara li tuża Cosentyx m'għandekx tredda' għal mill-inqas 20 ġimgħa wara l-aħħar doża.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Cosentyx mhux probabbli li jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## **3. Kif għandek tuża Cosentyx**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina eżatt kif qallek it-tabib. Dejjem għandek tiċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Cosentyx jinghata permezz ta' injezzjoni taht il-gilda tiegħek. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Cosentyx inti stess.

Importanti li ma tippruvax tinjettah inti sakemm ma tkunx tharriġt mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. L-injezzjoni tiegħek ta' Cosentyx tista' tinghata wkoll minn persuna oħra wara li tinghata t-tahriġ meħtieġ.

Għal tagħrif iddetaljat dwar kif tinjetta Cosentyx, ara "Tagħrif dwar kif tuża l-pinna Cosentyx tat-300 mg UnoReady" fi tmiem dan il-fuljett.

Tista' wkoll tikseb tagħrif dwar kif għandek tuża l-prodott mediċinali permezz tal-kodiċi QR u s-sit elettroniku li ġejjin:

'Il-kodiċi QR għandu jkun inkluż'

[www.cosentyx.eu](http://www.cosentyx.eu)

## **Kemm jinghata Cosentyx u ghal kemm żmien**

It-tabib tiegħek jiddeċiedi kemm għandek bżonn Cosentyx u ghal kemm żmien.

### Psorjasi tal-plakka

#### Adult

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg.**

Wara l-ewwel doża se tirċievi aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. Fuq il-bażi tar-rispons li jkollok, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda aġġustamenti oħra għad-doża tiegħek. F'kull perjodu ta' żmien tinghata doża ta' 300 mg mogħtija bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg.

#### Tfal li għandhom 6 snin u aktar

- Id-doża rakkomandata tissejjes skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher hawn taħt:
  - Piż taħt il-25 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 25 kg jew aktar u taħt il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża għal 300 mg.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg jew bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.** Forom/qawwiet oħra ta' dożaġġ jistgħu jkunu disponibbli għall-ghoti tad-doži ta' 75 mg u 150 mg.

Wara l-ewwel doża se tirċievi aktar injezzjonijiet kull ġimgħa f'ġimgħa 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

### Hidradenitis suppurativa

- Id-doża rakkomandata hija ta' 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg.**

Wara l-ewwel doża inti se tirċievi aktar injezzjonijiet ta' kull ġimgħa f'ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti minn injezzjonijiet fix-xahar. Abbażi tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda aġġustamenti oħrajn għad-doża.

### Artrite psorjatika

Jekk inti għandek kemm artrite psorjatika kif ukoll psorjasi tal-plakka moderata għal severa, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża rakkomandata skont il-htieġa.

Għall-pazjenti li ma rrispondewx tajjeb għall-medicini msejġha mblukkaturi ta' fattur tan-nekrozi ta' tumur (TNF):

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tinghata bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg.**

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. F'kull perjodu ta' żmien tinghata doża ta' 300 mg mogħtija bhala injezzjoni waħda ta' 300 mg.

#### Għal pazjenti oħrajn b'artrite psorjatika:

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Forom/saħħiet oħra tad-dożaġġ huma disponibbli għad-doża ta' 150 mg.

Wara l-ewwel doża ser tinghata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Skont ir-rispons kliniku, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 300 mg.

### Spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika)

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda. Forom/saħħiet oħra tad-dożaġġ huma disponibbli għad-doża ta' 150 mg.

Wara l-ewwel doża ser tingħata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Abbażi tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jzidlek id-doża għal 300 mg. Kull doża ta' 300 mg tingħata f'injezzjoni wahda ta' 300 mg.

### Spondiloartrite assjali mhux radjugrafika

- Id-doża rakkomandata hi ta' 150 mg injezzjoni taht il-ġilda. Forom/saħħiet oħra tad-dożaġġ huma disponibbli għad-doża ta' 150 mg.

Wara l-ewwel doża se tingħata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Cosentyx hu għal trattament fit-tul. It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment il-kondizzjoni tiegħek biex ikun ċert li t-trattament qed iħalli l-effett mixtieq.

### **Jekk tuża Cosentyx aktar milli suppost**

Jekk ingħatajt Cosentyx aktar milli suppost jew id-doża ngħatatlek qabel ma kien indikat fir-riċetta tat-tabib tiegħek, informa lit-tabib.

### **Jekk tinsa tuża Cosentyx**

Jekk insejt tinjetta d-doża ta' Cosentyx, injetta d-doża li jmisssek minnufih malli tiftakar. Imbagħad kellek lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

### **Jekk tieqaf tuża Cosentyx**

M'hemm l-ebda periklu jekk tieqaf tuża Cosentyx. Madanakollu, jekk tieqaf, is-sintomi tal-psorjasi, ta' artrite psorjatika jew ta' Spondiloartrite assjali jistgħu jergħu jfiġġu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Effetti sekondarji serji**

Ieqaf uża Cosentyx u kellek lit-tabib jew fittex għajnuna medika minnufih jekk ikollok kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

#### **Infezzjoni serja possibbli – is-sinjali jistgħu jinkludu:**

- deni, sintomi jixbhu l-influenza, toġħroq mal-lejl
- tħossok għajjen u bla nifs, sogħla li ma tghaddix
- ġilda sħuna, ħamra u muġuġha, jew raxx bi nfafet fuq il-ġilda u li twassal għal uġiġħ
- sensazzjoni ta' hruq meta tghaddi l-awrina.

**Reazzjoni allergika serja** – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- diffikultà biex tiegħu n-nifs jew tibra'
- pressjoni baxxa, li tista' twassal għal sturdament jew thoss rasek hafifa
- wiċċ, xofftejn, ilsien jew griżem minfuħin
- ħakk gravi fil-ġilda, b'raxx aħmar jew tumbati mqabbża.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tissokta bit-trattament u meta.

### **Effetti sekondarji oħrajn**

Bosta mill-effetti sekondarji li ġejjin huma ħfief jew moderati. Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jaffettwak b'mod gravi, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju b'sintomi bħalma huma uġiġh fil-griżem u mniefer imblukkat (nażofaringite, rinite)

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- ponot tad-deni (herpes orali)
- dijarea
- flissjoni (rinorrea)
- uġiġh ta' ras
- dardir
- għeja

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- traxx orali (kandidjażi orali)
- sinjali ta' livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demem, bħal deni, griżem juġġhjew ulċeri fil-halq minhabba infezzjonijiet (newtopenija)
- infezzjoni tal-parti ta' barra tal-widna (otitis externa)
- tisfija mill-għajn flimkien ma' ħakk, ħmura u nefħa (konguntivite)
- raxx bil-ħakk (urtikarja)
- infezzjonijiet fin-naħa ta' isfel tal-passaġġ respiratorju
- spażmi u wġiġh fl-addome, dijarrea, telf tal-piż jew demem fl-ippurġar (sinjali ta' problemi fil-musrana)
- infafet żgħar li jinklud fuq wiċċ l-idejn, fil-qieġh ta' saqajn u fit-truf tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn (ekżema disidrotika)
- fungu li jattakka s-sieq (tinea pedis)

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000):

- Reazzjoni allergika severa flimkien ma xokk (reazzjoni anafilattika)
- ħmura u tqaxxir tal-ġilda fuq parti kbira tal-ġisem, li tista' tkun bil-ħakk jew bl-uġiġh (dermatite esfoljattiva)
- infjammazzjoni ta' važi żgħar, li tista' twassal għal raxx fil-ġilda b'boċċi żgħar ħomor jew vjola (vaskulite)

**Mhux maghrufa** (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):

- infezzjonijiet fungali tal-ġilda u tal-membrani mukużi (inkluz kandidjażi tal-esofagu)
- nefħa bl-uġiġh u ulċerazzjoni tal-ġilda (pyoderma gangrenosum)

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Cosentyx

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina:

- wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra jew fuq it-tikketta fuq il-pinna wara "JIS"/"EXP".
- jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b' mod ċar, huwa m'ajpar jew li jidher b' mod ċar li hu kannella.

Aħzen il-pinna issiġillata fil-kaxxa tagħha sabiex tilqa' mid-dawl. Aħzen fil-frigġ f' temperatura bejn 2°C u 8°C. Tagħmilhiex fil-friza. Thawwadhiex.

Jekk meħtieġ, Cosentyx jista' jithalla barra mill-frigġ għal perjodu ta' darba ta' mhux aktar minn 4 ijiem f' temperatura tal-kamra, ta' mhux aktar minn 30°C.

Din il-mediċina għandha tintuża darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Cosentyx

- Is-sustanza attiva hi secukinumab. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg secukinumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma trehalose dihydrate, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, methionine, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher Cosentyx u l-kontenut tal-pakkett

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx hija likwidu ċar. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur għal harira fl-isfar.

Cosentyx 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest hu disponibbli f' pakkett li fih pinna waħda mimlija għal-lest u f' pakketti multipli li fihom 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.



**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**Manifattur**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Il-Ġermanja

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
L-Awstrija

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**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

**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

**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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'****Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

## Taghrif dwar kif tuża l-pinna Cosentyx tat-300 mg UnoReady

### secukinumab

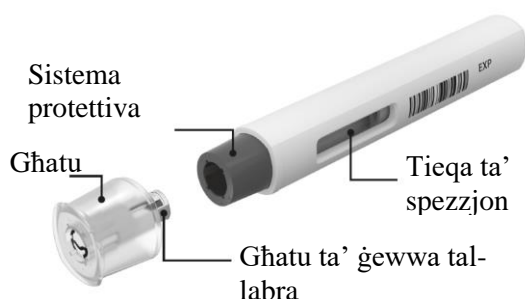


**Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet KOLLHA qabel l-injezzjoni.**

Dawn l-istruzzjonijiet jgħinuk tinjetta l-mediċina sew billi tuża l-pinna Cosentyx UnoReady.

Importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx tħarriġ mit-tabib, mill-infermijer jew mill-ispiżjar tiegħek.

### Il-pinna Cosentyx tat-300 mg UnoReady tiegħek



Il-pinna Cosentyx tat-300 mg UnoReady qed tidher hawn fuq bl-għatu mneħħi. **Tneħħix** l-għatu qabel ma tkun lest biex tinjetta l-mediċina.

**Tużax** il-pinna Cosentyx UnoReady jekk is-sigill fuq il-kartuna ta' barra maqtuġh.

Żomm il-pinna Cosentyx UnoReady fil-kartuna ta' barra ssiġillata sakemm tiġi biex tużaha sabiex tiproteġiha mid-dawl.

Ahżen il-pinna Cosentyx UnoReady tiegħek fi **frigg** f'temperatura bejn 2°C u 8°C u **thallihex fejn jistgħu jilhquha t-tfal**.

- **Tiffriżax** il-pinna.
- **Thawwadx** il-pinna.
- Tużax il-pinna jekk **twaqqgħet** u kienet bla għatu.

Il-labra hi mgħottija b'sistema protettiva u l-labra mhux se tidher. M'għandekx tmiss jew timbotta s-sistema protettiva tal-labra minħabba tista' twegġa' minħabba l-labra.

### X'għandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek:

Inkluż fil-pakkett:

Pinna Cosentyx tat-300 mg UnoReady ġdida u mhux użata.



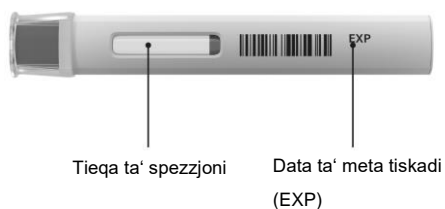
Mhux inklużi fil-pakkett:

- Tadjara bl-alkoħol.
- Biċċa tadjara jew garża.
- Kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.



## Qabel l-injezzjoni:

Ohroġ il-pinna Cosentyx tat-300 mg UnoReady mill-frigġ 30-45 minuta qabel l-injezzjoni biex tagħtiha ċans tilhaq it-temperatura tal-kamra.



### 1. Aspetti ta' sigurtà importanti qabel ma tiehu l-injezzjoni:

Għat-“Tieqa ta' spezzjoni”:

Il-likwidu għandu jkun ċar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur għal ħarira fl-isfar.

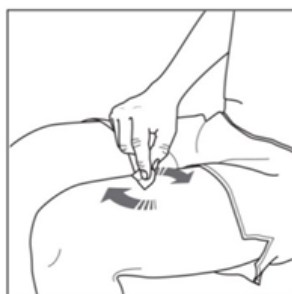
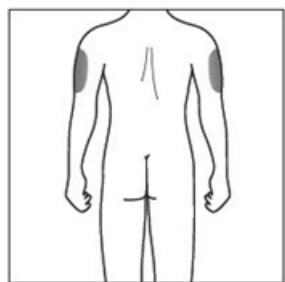
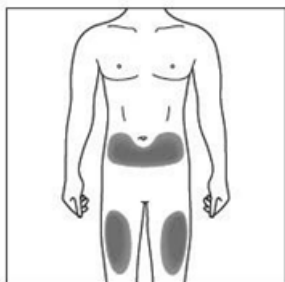
**Tużax** jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b'mod ċar, huwa mċajpar jew jidher b'mod ċar li hu kannella. Tista' tilmaħ buzzieqa żgħira tal-arja, li hu normali.

Għad-“Data ta' meta tiskadi”:

Ħares lejn id-data ta' meta tiskadi (EXP) fuq il-pinna Cosentyx UnoReady tiegħek. **Tużax** il-pinna jekk **id-data ta' meta tiskadi** għaddiet.

Icċekkja li l-pinna tiegħek fiha l-medicina u d-doża li suppost.

Kellem lill-ispizjar tiegħek jekk il-pinna ma tilhaqx xi wiehed minn dawn l-aspetti ta' sigurtà.



### 2a. Aghzel il-post tal-injezzjoni:

- Il-post irrakkomandat hu l-parti ta' quddiem tal-koxox. Tista' tuża wkoll in-naħa ta' isfel ta' żaqkek, imma **mhux** l-erja ta' 5 centimetri madwar iż-żokra.
- Aghzel post differenti kull darba li tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Tinjettax il-medicina f'żoni fejn il-ġilda hi sensittiva, imbenġla, ħamra, bil-qxur jew iebssa. Evita żoni b'cikatrici jew bi *stretch marks*.

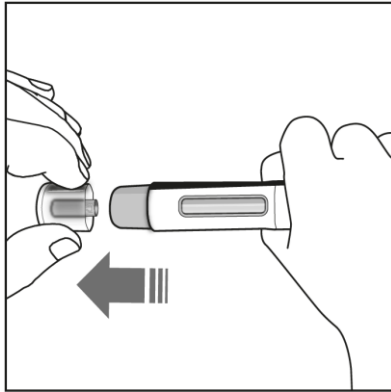
### 2b. Persuni ohrajn u professjonisti fil-qasam mediku biss:

- Jekk din l-injezzjoni qed tagħtihielek **persuna ohra** jew **professjonist fil-qasam mediku**, jistgħu jtaqqbuk ukoll fin-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq ta' dirgħajk.

### 3. Naddaf il-post tal-injezzjoni:

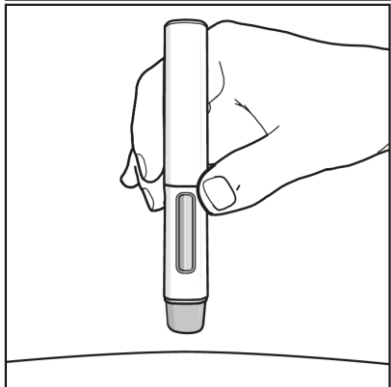
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma sħun.
- Naddaf il-post tal-injezzjoni b'tajjara bl-alkoħol permezz ta' moviment ċirkolari. Ħallih jinxf qabel ma tinjetta l-medicina.
- Tergax tmiss il-parti mnaddfa qabel l-injezzjoni.

## Your injection:



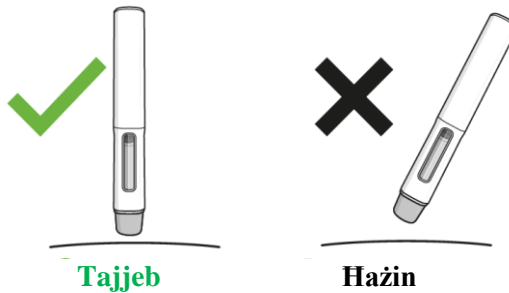
### 4. Nehhi l-għatu:

- Nehhi l-għatu biss meta tkun lest biex tuża l-pinna.
- Iġbed l-għatu mill-ewwel lejn in-nahha tal-vleġġa li qed tidher fl-istampa fuq ix-xellug.
- Ġaladarba taqla' l-għatu, armih. Tippruvax twaħħal l-għatu mill-ġdid.
- Uża l-pinna fi żmien 5 minuti minn meta tneħhi l-għatu.



### 5. Kif iżzomm il-pinna tiegħek:

- Żomm il-pinna f'angolu ta' 90 grad mal-post immnaddaf fejn se tagħti l-injezzjoni.

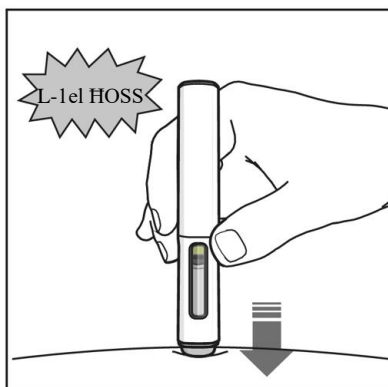


### TRID TAQRA DAN QABEL L-INJEZZJONI.

Waqt l-injezzjoni se tisma' **2 hsejjes ifaqqghu.**

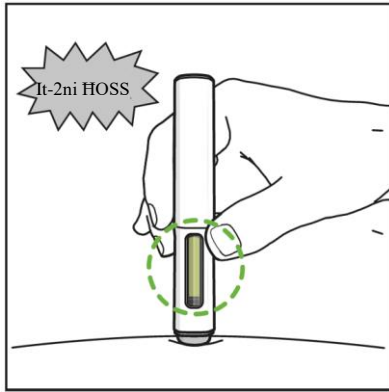
L-ewwel **hoss** juri li l-injezzjoni bdiet. Bosta sekondi wara se tisma' **t-tieni** **hoss** li jurik li l-injezzjoni **kwazi** lesta.

Għandek tibqa' iżzomm il-pinna sew mal-ġilda tiegħek sakemm tara **indikatur aħdar bil-ponta griza** jimla t-tieqa u jieqaf jiċċaqlaq.



### 6. Kif tibda l-injezzjoni:

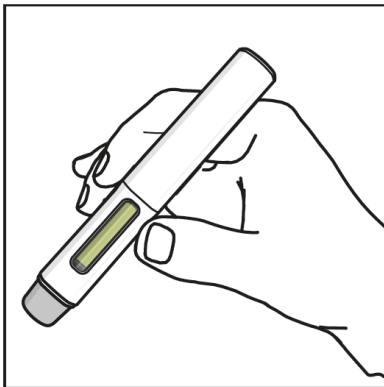
- Aghfas il-pinna sew mal-ġilda sabiex tibda l-injezzjoni.
- L-ewwel **hoss** juri li l-injezzjoni bdiet.
- **Ibqa' zomm** il-pinna sew mal-ġilda tiegħek. L-**indikatur l-aħdar bil-ponta griza** juri l-progress tal-injezzjoni.



### 7. Kif tintemm l-injezzjoni:

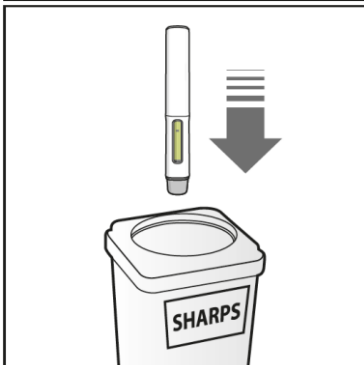
- Isma' **t-tieni** **hoss**. Dan juri li l-injezzjoni **kwazi** lesta.
- Iċċekkja li l-**indikatur l-aħdar bil-ponta** **griza** mela t-tieqa u waqaf jicċaqlaq.
- Il-pinna issa tista' titneħħa.

### Wara l-injezzjoni:



### 8. Iċċekkja li l-indikatur l-aħdar jimla t-tieqa:

- Dan ifisser li l-mediċina ingħatat. Kellem lit-tabib tiegħek jekk l-indikatur aħdar ma jidherx.
- Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fil-post fejn ingħatajt l-injezzjoni. Tista' tagħfas biċċa tajjara jew garża fuq il-post tal-injezzjoni u zommha għal 10 sekondi. Togħrokk il-post fejn ittaqqabt. Tista' tgħatti l-post fejn ittaqqabt bi stikk żgħir, jekk hemm bżonn.



### 9. Kif tarmi l-pinna Cosentyx tat-300 mg UnoReady tiegħek:

- Armi l-pinna użata f'kontenitur li fih jintremgħu oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu (jigifieri kontenitur magħluq li ma jittaqqabx, jew simili).
- Qatt m'għandek terġa' tuża l-pinna

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Cosentyx 150 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

secukinumab

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx
3. Kif għandek tuża Cosentyx
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Cosentyx
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Cosentyx u għalxiex jintuża

Cosentyx fih is-sustanza attiva secukinumab. Secukinumab hu antikorp monoklonali li jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin inibituri tal-interleukin (IL). Din il-medicina taħdem billi tinnewtralizza l-attività ta' proteina msejha IL-17A, li tinsab f'livelli għolja f'mard bħall-psorjasi, hidradenitis suppurativa, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali.

Cosentyx jintuża għall-kura tal-mard infjammatorju li ġej:

- Psorjasi tal-plakka
- Hidradenitis suppurativa
- Artrite psorjatika
- L-Ispondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjaliradjografika) u spondiloartrite assjali mhux radjografika
- Artrite idjopatika tal-minorenni, li tinkludi artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni

#### Psorjasi tal-plakka

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni tal-ġilda msejha "psorjasi tal-plakka" litikkawża infjammazzjoni li taffettwa l-ġilda. Cosentyx inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-marda. Cosentyx jintuża fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal (6 snin u akbar) li għandhom psorjasi tal-plakka minn moderata sa qawwijja.

Meta qed tuża Cosentyx fi psorjasi tal-plakka se jgħinek billi jtejjeb id-dehra tal-ġilda u jnaqqas is-sintomi li għandek fosthom qxur, ħakk u wġiġħ.

#### Hidradenitis suppurativa

Cosentyx jintuża biex jittratta kundizzjoni msejha hidradenitis suppurativa, msejha kultant ukoll bħala acne inversa jew il-marda ta' Verneuil. Din il-kundizzjoni hija marda tal-ġilda kronika u infjammatorja. Is-sintomi jistgħu jinkludu noduli (għoqiedi) sensitivi u axxessi (msiemer) li jistgħu jnixxu l-materja. Din taffettwa komunement żoni speċifiċi tal-ġilda, bħal taħt is-sider, l-abt, il-parti ta' ġewwa tal-koxox, l-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq u l-warrani. Jista' jkun hemm ukoll ċikatriċi fiż-żoni affettwati.

Cosentyx jista' jnaqqas l-għadd ta' noduli u axxessi li jkollok u l-uġiġh li spiss huwa assoċjat mal-marda. Jekk inti għandek hidradenitis suppurativa l-ewwel se tingħata mediċini oħrajn. Jekk inti ma jkollokx rispons tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tingħata Cosentyx.

Cosentyx jintuża fl-adulti b'hidradenitis suppurativa u jista' jintuża waħdu jew ma' antibijotiċi.

### **Artrite psorjatika**

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjoni msejha "artrite psorjatika". Il-kondizzjoni hija marda infjammatorja tal-ġogi, ta' spiss akkumpanjata minn psorjasi. Jekk int għandek artrite psorjatika attiva, mela l-ewwel tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi ta' artrite psorjatika attiva, tittejjeb il-funzjoni fiżika u titnaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarquċa u fl-għadma tal-ġogi involuti fil-marda.

Cosentyx jintuża f'adulti b'artrite psorjatika attiva u jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċina oħra msejha methotrexate.

Meta qed tuża Cosentyx f'artrite psorjatika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda, inaqqas ir-rata tal-ħsara fil-qarquċa u fl-għadma tal-ġogi u jtejjeb l-abbiltà tiegħek biex tagħmel l-attivitajiet normali ta' kuljum.

### **Spondiloartrite assjali, li tinkludi spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika) u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika**

Cosentyx jintuża biex jikkura kondizzjonijiet msejha "spondilite ankilotika" u "spondiloartrite assjali mhux radjugrafika". Dawn il-kondizzjonijiet huma mardiet infjammatorji li jaffettwaw primarjament l-ispina u li jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġogi tal-ispina. Jekk int għandek spondilite ankilotika jew spondiloartrite assjali mhux radjugrafika mela l-ewwel tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti tingħata Cosentyx biex jitnaqqsu s-sinjali u s-sintomi tal-marda, titnaqqas l-infjammazzjoni u tittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

Cosentyx jintuża f'adulti fi spondilite ankilotika attiva u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika attiva.

Meta qed tuża Cosentyx fi spondilite ankilotika u spondiloartrite assjali mhux radjugrafika se jgħinek billi jnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda tiegħek u jtejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek.

### **Artrite idjopatika tal-minorenni, li tinkludi artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni**

Cosentyx jintuża f'pazjenti (minn 6 snin 'il fuq) biex jitratta kundizzjonijiet ta' kategoriji ta' artrite idjopatika tal-minorenni msejha "artrite relatata ma' entesite" u "artrite psorjatika tal-minorenni". Dawn il-kundizzjonijiet huma mardiet infjammatorji li jaffettwaw il-ġogi u l-postijiet fejn l-għeruq (tendons) jehlu mal-għadam.

L-użu ta' Cosentyx f'każ ta' artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni se jgħinek (jew lil uliedek) billi jonqsu s-sintomi u tittejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek (jew ta' wliedek)

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cosentyx**

### **Tużax Cosentyx:**

- **jekk int allergiku** għal secukinumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).  
Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża Cosentyx.
- **jekk għandek infezzjoni attiva** li t-tabib tiegħek jaħseb li hija importanti.



### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Cosentyx:

- jekk bħalissa għandek infezzjoni.
- jekk għandek infezzjonijiet li ilhom żmien jew rikorrenti.
- jekk tbat minn tuberkulozi.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-imsaren tiegħek jgħidulha l-marda ta' Crohn.
- jekk għandek marda infjammatorja li taffettwa l-musrana l-kbira tiegħek jgħidulha kolite ulċerattiva.
- jekk għadek kemm ħadt tilqima m' ilux jew wasalt biex tieħu tilqima waqt li qed tieħu t-trattament b' Cosentyx.
- jekk qed tingħata xi trattament ieħor għall-psorjasi, bħal immunosuppressant ieħor jew fototerapija b' raġġi ultravjola (UV - *ultraviolet*).

### **Mard infjammatorju tal-musrana (marda ta' Crohn u kolite ulċerattiva)**

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota spażmi u wġiġh fl-addome, dijarea, telf tal-piż, demm fl-ippurgar jew xi sinjali oħra ta' problemi fil-musrana.

### **Oqgħod attent għal infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi**

Cosentyx potenzjalment jista' jikkawża effetti sekondarji serji, inkluż infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi. Għandek toqgħod attent għal sinjali ta' dawn il-kondizzjonijiet waqt li qed tieħu Cosentyx.

Ieqaf uża Cosentyx u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindikaw il-possibbiltà ta' infezzjoni serja jew reazzjoni allergika. Dawn is-sinjali jinsabu elenkati f' sezzjoni 4 "Effetti sekondarji serji".

### **Tfal u adolexxenti**

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal taħt is-6 snin li għandhom psorjasi tal-plakka minħabba li ma giex studjat f' dan il-grupp ta' età.

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal ta' taħt is-6 snin li għandhom artrite idjopatika tal-minorenni (artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni).

Cosentyx mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena) f' indikazzjonijiet oħrajn minħabba li ma giex studjat f' dan il-grupp ta' età.

### **Mediċini oħra u Cosentyx**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek:

- jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.
- jekk ħadt dan l-aħħar jew wasalt biex tieħu xi tilqima. M' għandekx tingħata ċerti tipi ta' tilqimiet (tilqimiet hajjin) waqt li qed tieħu Cosentyx.

### **Tqala, treddiġh u fertilità**

- Huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Cosentyx fit-tqala. L-effetti ta' din il-mediċina f' nisa tqal mhux magħruf. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, inti avzata sabiex tevita li toħroġ tqila u għandek tuża kontraċezzjoni xierqa waqt l-użu ta' Cosentyx u għal mill-inqas 20 ġimgħa wara l-aħħar doża ta' Cosentyx.  
Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk treddax jew tużax Cosentyx. M' għandekx tagħmel it-tnejn. Wara li tuża Cosentyx m' għandekx tredda' għal mill-inqas 20 ġimgħa wara l-aħħar doża.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Cosentyx mhux probabbli li jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### 3. Kif għandek tuża Cosentyx

Cosentyx jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek minn professjonist fil-qasam mediku.

Qis li tiddiskuti mat-tabib tiegħek meta se tiegħu l-injezzjonijiet u meta għandek tkompli tiltaqa' miegħu sabiex ikompli jsegwik.

#### **Kemm jingħata Cosentyx u għal kemm żmien**

It-tabib tiegħek jiddeciedi kemm għandek bżonn Cosentyx u għal kemm żmien.

#### Psorjasi tal-plakka

##### Adult

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tingħata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.**

Wara l-ewwel doża se tirċievi aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. Fuq il-baži tar-rispons li jkollok, it-tabib tiegħek jista' jirakkomanda aġġustamenti oħra għad-doża tiegħek. F'kull perjodu ta' żmien tingħata doża ta' 300 mg mogħtija bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

#### Tfal li għandhom 6 snin u aktar

- Id-doża rakkomandata tissejjes skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher hawn taħt:
  - Piż taħt il-25 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 25 kg jew aktar u taħt il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża għal 300 mg.
- Kull doża ta' 150 mg **tingħata bhala injezzjoni waħda ta' 150 mg.** Forom/qawwiet oħra ta' dożaġġ jistgħu jkunu disponibbli għall-ghoti tad-doži ta' 75 mg u 300 mg.

Wara l-ewwel doża se tirċievi aktar injezzjonijiet kull ġimgħa f'ġimgħa 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

#### Hidradenitis suppurativa

- Id-doża rakkomandata hija ta' 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tingħata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.**

Wara l-ewwel doża inti se tirċievi aktar injezzjonijiet ta' kull ġimgħa f'ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti minn injezzjonijiet fix-xahar. Abbaži tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jirakkomanda aġġustamenti oħrajn għad-doża.

#### Artrite psorjatika

Jekk inti għandek kemm artrite psorjatika kif ukoll psorjasi tal-plakka moderata għal severa, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża rakkomandata skont il-htieġa.

Għall-pazjenti li ma rrispondewx tajjeb għall-medicini msejha mblukkaturi ta' fattur tan-nekrozi ta' tumur (TNF):

- Id-doża rakkomandata hija 300 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 300 mg **tingħata bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.**

Wara l-ewwel doża ser tingħata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar. F'kull perjodu ta' żmien tingħata doża ta' 300 mg mogħtija bhala żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

#### Għal pazjenti oħrajn b'artrite psorjatika:

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara l-ewwel doża ser tingħata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Skont ir-rispons kliniku, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 300 mg.

#### Spondilite ankilotika (spondiloartrite assjali radjugrafika)

- Id-doża rakkomandata hija 150 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara l-ewwel doża ser tingħata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

Abbażi tar-rispons tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jzid id-doża għal 300 mg. Kull doża ta' 300 mg tingħata f'zewġ injezzjonijiet ta' 150 mg.

#### Spondiloartrite assjali mhux radjugrafika

- Id-doża rakkomandata hi ta' 150 mg injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara l-ewwel doża se tingħata aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat 1, 2, 3 u 4 segwiti b'injezzjonijiet kull xahar.

#### Artrite idjopatika tal-minorenni (artrite relatata ma' entesite u artrite psorjatika tal-minorenni)

- Id-doża rakkomandata hi skont il-piż tal-ġisem kif qed jidher:
  - Piż taħt il-50 kg: 75 mg permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.
  - Piż ta' 50 kg jew aktar: 150 mg permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.
- Kull doża ta' 150 mg **tingħata bhala injezzjoni waħda ta' 150 mg**. Doži f'forom jew qawwiet oħrajn jistgħu jkunu disponibbli sabiex tingħata doża ta' 75 mg.

Wara l-ewwel doża inti (jew uliedek) se tingħataw aktar injezzjonijiet kull ġimgħa fil-ġimgħat numru 1, 2, 3 u 4 u wara injezzjonijiet kull xahar.

Cosentyx hu għal trattament fit-tul. It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment il-kondizzjoni tiegħek biex ikun ċert li t-trattament qed iħalli l-effett mixtieq.

#### **Jekk tuża Cosentyx aktar milli suppost**

Jekk ingħatajt Cosentyx aktar milli suppost jew id-doża ngħatatlek qabel ma kien indikat fir-riċetta tat-tabib tiegħek, informa lit-tabib.

#### **Jekk tinsa tuża Cosentyx**

Jekk qbiżt xi injezzjoni ta' Cosentyx, kellem lit-tabib tiegħek.

#### **Jekk tieqaf tuża Cosentyx**

M'hemm l-ebda periklu jekk tieqaf tuża Cosentyx. Madanakollu, jekk tieqaf, is-sintomi tal-psorjasi, ta' artrite psorjatika jew ta' Spondiloartrite assjali jistgħu jergħu jfiġġu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

## **Effetti sekundarji serji**

Ieqaf uża Cosentyx u kellem lit-tabib jew fittex għajnuna medika minnufih jekk ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekundarji li ġejjin:

**Infezzjoni serja possibbli** – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- deni, sintomi jixbhu l-influwenza, togħroq mal-lejl
- thossok għajjen u bla nifs, sogħla li ma tgħaddix
- ġilda sħuna, hamra u muġuġha, jew raxx bi nfafet fuq il-ġilda u li twassal għal uġiġh
- sensazzjoni ta' hruq meta tgħaddi l-awrina.

**Reazzjoni allergika serja** – is-sinjali jistgħu jinkludu:

- diffikultà biex tieħu n-nifs jew tibra'
- pressjoni baxxa, li tista' twassal għal sturdament jew thoss rasek ħafifa
- wiċċ, xofftejn, ilsien jew griżem minfuħin
- ħakk gravi fil-ġilda, b'raxx aħmar jew tumbati mqabbża.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tissokta bit-trattament u meta.

## **Effetti sekundarji oħrajn**

Bosta mill-effetti sekundarji li ġejjin huma ħfief jew moderati. Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekundarji jaffettwak b'mod gravi, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju b'sintomi bħalma huma uġiġh fil-griżem u mniewher imblukkat (nażofaringite, rinite)

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- ponot tad-deni (herpes orali)
- dijarea
- flissjoni (rinorrea)
- uġiġh ta' ras
- dardir
- għeja

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- traxx orali (kandidjażi orali)
- sinjali ta' livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demem, bħal deni, griżem juġġhjew ulċeri fil-ħalq minħabba infezzjonijiet (newtopenija)
- infezzjoni tal-parti ta' barra tal-widna (otitis esterna)
- tisfija mill-għajn flimkien ma' ħakk, ħmura u nefha (konguntivite)
- raxx bil-ħakk (urtikarja)
- infezzjonijiet fin-naħa ta' isfel tal-passaġġ respiratorju
- spażmi u wġiġh fl-addome, dijarrea, telf tal-piż jew demem fl-ippurġar (sinjali ta' problemi fil-musrana)
- infafet zġhar li jikluk fuq wiċċ l-idejn, fil-qieġh ta' saqajn u fit-truf tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn (ekzema disidrotika)
- fungu li jattakka s-sieq (tinea pedis)

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000):

- Reazzjoni allergika severa flimkien ma' xokk (reazzjoni anafilattika)
- ħmura u tqaxxir tal-ġilda fuq parti kbira tal-ġisem, li tista' tkun bil-ħakk jew bl-uġiġh (dermatite esfoljattiva)
- infjammazzjoni ta' vazi zġhar, li tista' twassal għal raxx fil-ġilda b'boċċi zġhar ħomor jew vjola (vaskulite)

**Mhux maghrufa** (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid- dejta disponibbli):

- infezzjonijiet fungali tal-ġilda u tal-membrani mukużi (inkluż kandidjażi tal-esofagu)
- nefha bl-uġiġh u ulċerazzjoni tal-ġilda (pyoderma gangrenosum)

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Cosentyx**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra jew il-kunjett wara "JIS"/"EXP".

**Qabel ir-rikostituzzjoni:** Aħzen il-kunjett fil-frigġ f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C.

**Wara r-rikostituzzjoni:** Is-soluzzjoni tista' tintuża minnufih jew tista' tinħażen f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C sa 24 siegħa. Tagħmlux fil-friza. Is-soluzzjoni għandha tingħata fi żmien siegħa minn meta tinħareġ mill-post fejn qed tinħażen f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li t-trab ma dabx għal kollox jew jekk il-likwidu jkun fih frak li jidher b'mod faċili, ikun imdardar jew ta' lewn kannella distint.

Din il-medicina għandha tintuża darba biss.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Cosentyx**

- Is-sustanza attiva hi secukinumab. Kull kunjett bit-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni fih 150 mg secukinumab. Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni fih 150 mg secukinumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma sucrose, histidine, histidine monohydrochloride monohydrate u polysorbate 80.

### **Kif jidher Cosentyx u l-kontenut tal-pakkett**

It-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx hu trab solidu abjad f'kunjett tal-ħġieg. Cosentyx jinbiegħ f'pakkett li fih kunjett wieħed.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

**Manifattur**

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

**Novartis Pharma GmbH**

Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Il-Ġermanja

**Novartis Farmacéutica, S.A.**

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**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

**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

**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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'****Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

## Taghrif dwar kif tuża t-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni Cosentyx

### It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professionisti mediċi jew tal-kura tas-saħha.

It-thejjija tas-soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda għandha ssir minghajr interruzzjonijiet u trid tkun ċert li qed tintuża teknika asettika. Minn meta jittaqqab it-tapp sakemm tintemm ir-rikostituzzjoni il-hin ta' preparazzjoni jieħu bejn wiehded u iehor 20 minuta u m'għandux jaqbez id-90 minuta.

Biex thejji Cosentyx 150 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni, jekk jogħġbok imxi mal-istruzzjonijiet li ġejjin:

#### Taghrif dwar ir-rikostituzzjoni ta' Cosentyx 150 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni:

1. Stenna sakemm il-kunjett ta' trab jilhaq it-temperatura tal-kamra u kun ċert li l-ilma sterili għall-injezzjonijiet għandu t-temperatura tal-kamra.
2. Iġbed ħarira aktar minn 1.0 ml ilma sterili għall-injezzjonijiet f'siringa ta' 1 ml li tintuża darba biss u bi gradwazzjoni filwaqt li tirrangaha għal 1.0 ml.
3. Nehhi t-tapp tal-plastik mill-kunjett.
4. Dahhal il-labra tas-siringa fil-kunjett li fih it-trab fin-nofs tat-tapp tal-lastku u rrikostitwixxi t-trab billi tinjetta bil-mod 1.0 ml ilma sterili għall-injezzjonijiet fil-kunjett. L-ilma sterili għall-injezzjonijiet li johroġ għandu jintefa direttament fuq it-trab.



5. Mejjel il-kunjett f'angolu ta' madwar 45° u dawru bil-mod bil-ponot ta' subgħajk għal madwar minuta. Thawwadx il-kunjett u ddawrux rasu 'l isfel.



6. Żomm il-kunjett wieqaf f' temperatura tal-kamra għal madwar 10 minuti sabiex tagħti ċans li s-sustanza tinhall. Innota li tista' tifforma xi ragħwa fis-soluzzjoni.
7. Mejjel il-kunjett f'angolu ta' madwar 45° u dawru bil-mod bil-ponot ta' subgħajk għal madwar minuta. Thawwadx il-kunjett u ddawrux rasu 'l isfel.



8. Halli l-kunjett wieqaf minghajr ma toqgħod tmissu f' temperatura tal-kamra għal madwar 5 minuti. Għandha tifforma soluzzjoni li tkun ċara. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur għal ħarira fl-isfar. Tużax jekk it-trab lajofilizzat ma nhallx għal kollox jew jekk il-likwidu fih biċċiet li jidhru b'mod ċar, huwa mċajpar jew jidher b'mod ċar li hu kannella.
9. Hejji l-ammont ta' kunjetti li għandek b'zonn (kunjett wiehded għad-doża ta' 75 mg, kunjett wiehded għad-doża ta' 150 mg, 2 kunjetti għal doża ta' 300 mg).



Wara li taħzinha f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C, is-soluzzjoni għandha tithalla għal madwar 20 minuta sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-għoti.

### Taghrif dwar kif tinghata s-soluzzjoni Cosentyx

1. Mejjel il-kunjett f'angolu ta' madwar 45° u miss il-ponta tal-labra ma' isfel nett tas-soluzzjoni fil-kunjett meta tiġbed is-soluzzjoni fis-siringa. **IDDARWARX** il-kunjett rasu 'l isfel.



2. Fil-każ tad-dożi ta' 150 mg u 300 mg, b'attenzjoni iġbed ħarira aktar minn 1.0 ml tas-soluzzjoni għall-injezzjonijiet taħt il-ġilda mill-kunjett f'siringa ta' 1 ml li tintuża darba biss u bi gradwazzjoni billi tuża labra xierqa (eż. 21G x 2"). Din il-labra se tintuża biss sabiex tiġbed Cosentyx fis-siringa li tintuża darba biss. Hejji l-ammont ta' siringi li għandek bżonn (2 siringi għal doża ta' 300 mg).  
Fil-każ ta' tifel jew tifla li qed jirċievu doża ta' 75 mg, b'attenzjoni iġbed ħarira aktar minn 0.5 ml mis-soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda u armi l-kumpliment minnufih.
3. Bil-ponta tal-labra thares 'il fuq, tektek bil-mod is-siringa sabiex kwalunkwe bżieċaq tal-arja jitilgħu 'l fuq.

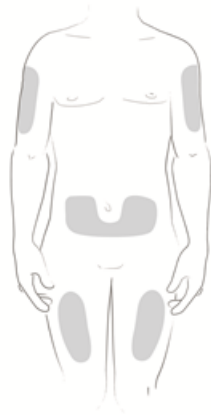


4. Biddel il-labra mwaħħla ma' labra 27G x 1/2".



5. Oħroġ il-bżieċaq tal-arja u aghfas il-plaġer sal-marka ta' 1.0 ml għad-doża ta' 150 mg. Oħroġ il-bżieċaq tal-arja u aghfas il-plaġer sal-marka ta' 0.5 ml għad-doża ta' 75 mg.

6. Naddaf il-post tal-injezzjoni b'tajjara bl-alkohol.
7. Injetta s-soluzzjoni Cosentyx taht il-ġilda fil-parti ta' quddiem tal-kuxxtejn, fil-parti ta' isfel taż-żaqq (imma mhux fl-erja ta' 5 ċentimetri madwar iż-żokra) jew fil-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-dirġhaj. Kull darba li tinjetta l-mediċina aghżel post differenti. Tinjettax f'żoni fejn il-ġilda hi sensitiva, imbenġla, hamra, bil-qxur jew iebsa. Evita żoni b'feriti jew bi *stretch marks*.



8. Kwalunkwe fdal tas-soluzzjoni fil-kunjett m'għandux jintuża u għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolamenti lokali. Il-kunjetti qegħdin biex jintużaw darba biss. Armi s-siringa użata f'kontenitur apposta għall-oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu (li jingħalaq, kontenitur li ma jittaqqabx). Għas-sigurtà u s-saħħa tiegħek u tal-oħrajn, il-labar u s-siringi użati m'għandhom qatt jerġgħu jintużaw.