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

Cosentyx (*secukinumab*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Cosentyx u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cosentyx u għal xiex jintuża?

Cosentyx huwa mediċina li taġixxi fuq is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u tintuża biex tittratta l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- psorjaża bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda) fl-adulti u fit-tfal li jkollhom minn sitt snin 'il fuq li jkunu jeħtieġu trattament sistemiku (mediċina li tingħata jew mill-ħalq jew b'injezzjoni);
- artrite psorjatika (infjammazzjoni tal-ġogi assoċjata ma' psorjaża) fl-adulti meta mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs) ma jaħdmux tajjeb biżżejjed;
- spondiloartrite aksjali (infjammazzjoni tas-sinsla li tikkawża wġigħ fid-dahar) fl-adulti, inkluż spondilite ankilosanti, meta X-ray juri l-marda, u spondiloartrite aksjali mhux radjografika meta jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni iżda X-ray ma jurix il-marda. Dan jintuża meta trattamenti konvenzjonali ma jaħdmux tajjeb biżżejjed;
- żewġ tipi ta' artrite idjopatika ġuvenili (forma ta' artrite fit-tfal), artrite relatata ma' entesite (ERA) u artrite psorjatika ġuvenili (JPsA), f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq meta terapija konvenzjonali ma taħdimx tajjeb biżżejjed jew ma tkunx ittollerata. Cosentyx jista' jintuża waħdu jew f'kombinazzjoni ma' methotrexate (mediċina DMARD);
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda fit-tul li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda, fl-adulti. Jintuża biex jittratta mard attiv moderat sa sever meta t-trattamenti sistemiċi konvenzjonali ma jaħdmux tajjeb biżżejjed.
- polimijalġja rewmatika, marda infjammatorja li tikkawża wġigħ fil-muskoli u ebusija, speċjalment fl-ispalel u l-ġenbejn. Jintuża fl-adulti meta mediċini msejħa kortikosterojdi ma jkunux qegħdin jaħdmu tajjeb biżżejjed jew meta l-marda tagħhom tkun reġgħet feġġet filwaqt li d-doża tal-kortikosterojdi titnaqqas.

Consentyx fih is-sustanza attiva secukinumab.

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

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

Kif jintuża Cosentyx?

Cosentyx jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-kundizzjonijiet li għalihom jintuża Cosentyx.

Cosentyx jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda kull ġimgħa għal ħames ġimgħat u mbagħad darba f'xahar bħala trattament ta' manteniment. Għal idradenite suppurativa, Cosentyx jista' jingħata wkoll kull ġimagħtejn għal trattament ta' manutenzjoni.

L-idradenite suppurativa, l-artrite psorjatika, l-ispondiloartrite aksjali jew l-artrite idjopatika ġuvenili normalment jitjiebu fi żmien 16-il ġimgħa minn meta jinbeda t-trattament. Jekk ma jkunx hemm titjib wara 16-il ġimgħa, it-tabib jista' jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament. Għall-polimijalġja rewmatika, Cosentyx jingħata flimkien ma' kors ta' kortikosterojdi li jitnaqqas gradwalment. Cosentyx imbagħad jista' jitkompla waħdu. Id-doża tista' tiżdied skont kemm jaħdem tajjeb it-trattament.

Il-pazjenti (jew min jieħu ħsiebhom) jistgħu jagħtu l-injezzjoni huma stess jekk ikunu ġew imħarrġa biex jagħmlu dan. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cosentyx, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Cosentyx?

Is-sustanza attiva f'Cosentyx, is-secukinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina, li tfasslet biex teħel ma' proteina msejħa interlewkina-17A. Interlewkina-17a hija involuta fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħra tas-sistema immunitarja li jikkawżaw il-psorjaża, l-artrite psorjatika, l-ispondiloartrite aksjali, l-idradenite suppurativa u l-polimijalġja rewmatika. Billi jeħel ma' interleukin-17A, is-sekukinumab jimblokka l-azzjoni tiegħu u b'hekk inaqqas l-attività tas-sistema immunitarja u s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cosentyx li ħarġu mill-istudji?

Psorjaża bil-qoxra

L-istudji wrew li Cosentyx huwa effettiv fit-trattament ta' psorjaża, artrite psorjatika u spondiloartrite aksjali, u l-pazjenti wrew iżjed titjib b'Cosentyx milli bi placebo (trattament fint) jew b'mediċina komparatur, etanercept.

F'erba' studji ta' psorjaża li kienu jinvolvu 2,403 pazjenti, 79 % ta' dawk li kienu fuq Cosentyx kellhom tnaqqis ta' 75 % fil-punteġġi PASI (kejl tas-severità tal-marda u tal-parti tal-ġilda affettwata) tagħhom wara 12-il ġimgħa ta' trattament. Dan jitqabbel ma' 44 % ta' dawk ittrattati b'etanercept u 4 % ta' dawk li ngħataw placebo. Barra minn hekk, 65 % tal-pazjenti li ngħataw Cosentyx kellhom ġilda mingħajr psorjaża jew kważi mingħajr psorjaża, meta mqabbla ma' 27 % tal-pazjenti li ngħataw etanercept u 2 % ta' dawk li ngħataw placebo.

Fi studju ta' psorjaża severa f'162 tifel u tifla minn 6 snin 'il fuq, madwar 80 % tat-tfal li ngħataw Cosentyx kisbu tnaqqis ta' 75 % fil-punteġġ PASI tagħhom u madwar 70 % kellhom ġilda mingħajr psorjaża jew kważi mingħajr psorjaża wara 12-il ġimgħa. Dan jitqabbel ma' 66 % u 36 % rispettivament għal pazjenti ttrattati b'etanercept u 15 % u 6 % għal pazjenti ttrattati bi placebo.

Artrite psorjatika

Fi studju ta' 397 pazjent b'artrite psorjatika, bejn 51 % u 54 % tal-pazjenti li kienu fuq id-doża approvati ta' Cosentyx kisbu tnaqqis ta' 20 % fil-punteġġ ACR tagħhom (uġigħ u nefħa fil-ġogi u sintomi oħra) wara 24 ġimgħa. Dan jitqabbel ma' 15 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

Spondilite ankilosanti

Fi studju ta' 219-il adult bi spondilite ankilosanti, 61 % tal-pazjenti li ngħataw id-doża approvata ta' Cosentyx kellhom tnaqqis ta' 20 % fil-punteġġi ASAS (uġigħ fid-dahar, ebusija filgħodu u sintomi oħra) wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 28 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu plaċebo. Fi studju ieħor li involva 555 adult bi spondiloartrite aksjali mhux radjografika, 41 % tal-pazjenti li ngħataw id-doża approvata ta' Cosentyx kellhom tnaqqis ta' 40 % fil-punteġġi ASAS wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 29 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu plaċebo.

Artrite idjopatika ġuvenili

Fi studju li involva 75 tifel u tifla ta' bejn is-sentejn u s-17-il sena b'ERA attiva jew b'JpSA, inqas pazjenti ttrattati b'Cosentyx kellhom taħrix tal-kundizzjoni tagħhom meta mqabbla ma' dawk li ngħataw plaċebo (10 meta mqabbla ma' 21). Peress li l-istudju kien jinkludi biss ftit tfal iżgħar minn sitt snin, id-*data* minn dan il-grupp ta' età ma kinitx konklużiva u Cosentyx għandu għalhekk jintuża mill-età ta' sitt snin.

Idradenite suppurativa

F'żewġ studji li kienu jinvolvu 1,084 adult b'idradenite suppurativa moderata sa severa, 44 % tal-pazjenti li kienu ngħataw Cosentyx kisbu tal-inqas 50 % tnaqqis fl-axxessi u n-noduli wara 16-il ġimgħa, mingħajr ebda żieda fin-numru ta' axxessi jew fistulas (passaġġ anormali). Il-proporzjon ta' pazjenti li ngħataw plaċebo li kisbu dan ir-rispons kien ta' 32 %.

Polimijalġja rewmatika

Fi studju wieħed li kien jinvolvi 381 adult b'polimijalġja rewmatika li kienu esperjenzaw mill-inqas rikaduta waħda (aggravar) tal-kundizzjoni tagħhom waqt li d-doża tal-kortikosterojdi tagħhom kienet qed titnaqqas, 41% tal-adulti li ngħataw id-doża ogħla ta' Cosentyx u madwar 41% ta' dawk li ngħataw doża aktar baxxa kellhom remissjoni sostnuta fil-ġimgħa 12 sal-ġimgħa 52. Dan kien ifisser li ma kellhom l-ebda sinjal jew sintomu ta' polimijalġja rewmatika li kienet teħtieġ trattament addizzjonali u ma kinux għadhom kif ġew dijanjostikati b'arterite taċ-ċelloli kbar (kundizzjoni infjammatorja relatata li taffettwa arterji kbar u ta' daqs medju) li kienet teħtieġ tali trattament. Dan meta mqabbel ma' 20 % tal-adulti li ngħataw plaċebo. Fl-istudju, l-adulti kollha kellhom id-doża tal-kortikosterojdi tagħhom imnaqqsa gradwalment fuq 24 ġimgħa.

L-istudji li twettqu b'Cosentyx huma deskritti f'aktar dettall fir-rapporti ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cosentyx?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Cosentyx, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cosentyx (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (imnieħer u griżmejn) b'nażofarinġite (infjammazzjoni tal-imnieħer u tal-griżmejn) u rinite (imnieħer imblukkat jew imnieħer iqattar).

Minħabba li Cosentyx jista' jżid ir-riskju ta' infezzjoni, ma għandux jingħata lil pazjenti b'infezzjonijiet attivi (kontinwi) serji bħat-tuberkuloži.

Għaliex Cosentyx ġie awtorizzat fl-UE?

Fl-istudji, Cosentyx kien ta' benefiċċju kliniku sostanzjali f'pazjenti bi psorjaży, b'artrite psorjatika, bi spondiloartrite aksjali, b'artrite assoċjata ma' entesite u b'artrite psorjatika ġuvenili. Intwera li Cosentyx jipprovdi effett ta' trattament rilevanti f'adulti b'idradenite suppurativa moderata sa severa, marda li ftit għandha għażliet ta' trattament sistemiku. Cosentyx kien effettiv fiż-żamma ta' adulti

b'polimijalġja rewmatika ħielsa minn sinjali u sintomi tal-marda sa sena meta l-marda tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat bil-kortikosterojdi jew reġgħet feġġet minħabba li d-doża tal-kortikosterojdi tnaqqset.

Il-profil tas-sigurtà kien ikkunsidrat inkoraġġanti, u t-tħassib ewlieni kien relatat ma' infezzjonijiet ħfief. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cosentyx huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cosentyx?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cosentyx.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cosentyx hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Cosentyx huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cosentyx

Cosentyx ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-15 ta' Jannar 2015.

Aktar informazzjoni dwar Cosentyx, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapporti ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lil awtorità nazzjonali kompetenti.

tiegħek. Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2026.