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

Cosentyx (secucinumab)

Um resumo em linguagem simples sobre Cosentyx e porque está autorizado na UE

O que é Cosentyx e para que é utilizado?

Cosentyx é um medicamento que atua no sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e é utilizado para o tratamento das seguintes doenças:

- Psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele) em adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade que necessitem de tratamento com um medicamento sistémico (administrado por via oral ou por injeção);
- Artrite psoriática (inflamação das articulações associada à psoríase) em adultos, quando a resposta a medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) não tenham revelado eficácia suficiente;
- Espondiloartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas) em adultos, incluindo espondilite anquilosante, quando há evidência da doença em radiografias, e espondiloartrite axial não radiográfica, quando existem sinais claros de inflamação embora as radiografias não revelem evidências da doença. É utilizado quando os tratamentos convencionais não funcionam suficientemente bem;
- Dois tipos de artrite idiopática juvenil (uma forma de artrite em crianças), artrite relacionada com entesite e artrite psoriática juvenil, em doentes a partir dos 6 anos de idade em que a terapêutica convencional não funciona suficientemente ou não é tolerada. Cosentyx pode ser utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato (um DMARD);
- Hidradenite supurativa (acne inversa), uma doença de longo prazo da pele que causa nódulos, abcessos (acumulações de pus) e cicatrizes na pele, em adultos; É utilizado para tratar a doença ativa moderada a grave quando os tratamentos sistémicos convencionais não funcionam suficientemente bem;
- polimialgia reumática, uma doença inflamatória que causa dor e rigidez musculares, especialmente nos ombros e nos quadris. É utilizado em adultos quando os medicamentos chamados corticosteroides não funcionam suficientemente bem ou quando a doença regressou enquanto a dose de corticosteroides é reduzida.

Cosentyx contém a substância ativa secucinumab.

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

Como se utiliza Cosentyx?

Cosentyx só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Cosentyx se encontra indicado.

Cosentyx é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) todas as semanas durante 5 semanas e, posteriormente, uma vez por mês como tratamento de manutenção. No caso da hidradenite supurativa, Cosentyx também pode ser administrado de duas em duas semanas para o tratamento de manutenção.

A hidradenite supurativa, a artrite psoriática, a espondilartrite axial e a artrite idiopática juvenil melhoram geralmente no prazo de 16 semanas após o início do tratamento. Se não se verificarem melhorias após 16 semanas, o médico poderá decidir interromper o tratamento. Na polimialgia reumática, Cosentyx é administrado em associação com um ciclo de corticosteroides que é gradualmente reduzido. Cosentyx pode então ser continuado em monoterapia (medicamento único). A dose pode ser aumentada em função da eficácia do tratamento.

Os doentes (ou os seus cuidadores) podem administrar a injeção caso tenham recebido formação. Para mais informações sobre a utilização de Cosentyx, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Cosentyx?

A substância ativa de Cosentyx, o secucinumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína, concebido para ligar-se a uma proteína chamada interleucina17A. A interleucina-17A está envolvida na inflamação e noutros processos do sistema imunitário que causam psoríase, artrite psoriática, espondiloartrite axial, hidradenite supurativa e polimialgia reumática. Ao ligar-se à interleucina-17A, o secucinumab bloqueia a sua ação, reduzindo assim a atividade do sistema imunitário e os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Cosentyx durante os estudos?

Psoríase em placas

Os estudos demonstraram que Cosentyx é eficaz no tratamento da psoríase, da artrite psoriática e da espondilite anquilosante, com os doentes a apresentarem melhorias superiores com Cosentyx do que com um placebo (um tratamento simulado) ou com um medicamento comparador, o etanercept.

Em 4 estudos da psoríase, que incluíram 2403 adultos, 79 % dos doentes tratados com Cosentyx apresentaram uma redução de 75 % nas respetivas pontuações do PASI (Psoriasis Area Severity Index - um índice da gravidade da doença e da área de pele afetada) após 12 semanas de tratamento. Isto em comparação com 44 % dos doentes tratados com o etanercept, e 4 % dos tratados com o placebo. Adicionalmente, 65 % dos doentes que receberam Cosentyx tinham pele limpa ou quase limpa, em comparação com 27 % dos doentes que receberam etanercept e 2 % dos doentes que receberam o placebo.

Num estudo da psoríase grave em 162 crianças a partir dos 6 anos de idade, cerca de 80 % das crianças que receberam Cosentyx apresentaram uma redução de 75 % nas respetivas pontuações do PASI, e cerca de 70 % apresentaram uma pele limpa ou quase limpa de psoríase após 12 semanas. Isto em comparação com 66 % e 36 %, respetivamente, dos doentes tratados com etanercept e 15 % e 6 % dos doentes que receberam o placebo.

Artrite psoriática

Num estudo em 397 doentes com artrite psoriática, entre 51 % a 54 % dos doentes que receberam as doses aprovadas de Cosentyx apresentaram uma redução de 20 % na pontuação ACR (articulações dolorosas, inchadas e outros sintomas) após 24 semanas. Em comparação, só se verificou uma redução de 15 % nos doentes que receberam o placebo.

Espondilite anquilosante

Num estudo em 219 doentes com espondilite anquilosante, 61 % dos doentes a quem foi administrada a dose aprovada de Cosentyx apresentaram uma redução de 20 % na pontuação ASAS (dores nas costas, rigidez matinal e outros sintomas) decorridas 16 semanas, em comparação com 28 % dos doentes que receberam o placebo. Noutro estudo que incluiu 555 adultos com espondiloartrite axial não radiográfica, 41 % dos doentes a quem foi administrada a dose aprovada de Cosentyx apresentaram uma redução de 40 % na pontuação ASAS após 16 semanas, em comparação com 29 % dos doentes a receber o placebo.

Artrite idiopática juvenil

Num estudo que incluiu 75 crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos com artrite relacionada com entesite ou artrite psoriática juvenil ativa, observou-se uma diminuição do número de doentes tratados com Cosentyx em comparação com os que receberam placebo (10 versus 21). Dado que o estudo incluiu apenas um número reduzido de crianças com menos de seis anos de idade, os dados deste grupo etário foram inconclusivos e, por conseguinte, Cosentyx deve ser utilizado a partir dos seis anos de idade.

Hidradenite supurativa

Em 2 estudos que incluíram 1084 adultos com hidradenite supurativa moderada a grave, 44 % dos doentes que receberam Cosentyx alcançaram uma redução de pelo menos 50 % nos abcessos e nódulos após 16 semanas, sem aumento do número de abcessos ou fístulas (passagem anormal). A percentagem de doentes que receberam placebo e que obtiveram esta resposta foi de 32 %.

Polimialgia reumática

Num estudo que incluiu 381 adultos com polimialgia reumática que tinham sofrido pelo menos uma recidiva (agravamento) da doença enquanto a dose de corticosteroides estava a ser reduzida, 41 % dos adultos que receberam a dose mais elevada de Cosentyx e cerca de 41 % dos que receberam uma dose mais baixa tiveram uma remissão sustentada na semana 12 a 52. Isto significa que não apresentavam sinais ou sintomas de polimialgia reumática que exigissem tratamento adicional e não foram diagnosticados recentemente com arterite celular gigante (uma doença inflamatória conexa que afeta artérias grandes e médias) que exigisse esse tratamento. Isto em comparação com 20 % dos adultos que receberam o placebo. No estudo, a dose de corticosteroides foi reduzida gradualmente ao longo de 24 semanas em todos os adultos.

Os estudos realizados com Cosentyx são descritos de forma mais pormenorizada nos relatórios de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização do Cosentyx?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Cosentyx, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cosentyx (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem infeções das vias respiratórias superiores (nariz e garganta) com nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta) e rinite (nariz entupido ou com corrimento).

Na medida em que pode aumentar o risco de infeção, Cosentyx é contraindicado em doentes com infeções ativas (em curso) graves, como a tuberculose.

Por que está Cosentyx autorizado na UE?

Nos estudos, Cosentyx demonstrou um benefício clínico substancial em doentes com psoríase, artrite psoriática e espondiloartrite axial, artrite relacionada com entesite e artrite psoriática juvenil. Cosentyx demonstrou proporcionar um efeito de tratamento relevante em doentes adultos com hidradenite supurativa moderada a grave, uma doença com poucas opções de tratamento sistémico. Cosentyx foi eficaz na manutenção da ausência de sinais e sintomas da doença em adultos com polimialgia reumática durante um ano, quando a doença não estava adequadamente controlada com corticosteroides ou reaparecido à medida que a dose de corticosteroides era reduzida.

O perfil de segurança foi considerado tranquilizador, estando a principal preocupação relacionada com a possibilidade de ocorrerem infeções ligeiras. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cosentyx são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cosentyx?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cosentyx.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cosentyx são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cosentyx são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cosentyx

A 15 de janeiro de 2015, Cosentyx recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Cosentyxl, incluindo o Folheto Informativo e os relatórios de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2026.