



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269086/2023
EMA/H/C/003729

Cosentyx (*secukinumab*)

Prezentare generală a Cosentyx și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cosentyx și pentru ce se utilizează?

Cosentyx este un medicament care acționează asupra sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) și se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- forme moderate până la severe de psoriazis în plăci (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele) la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta peste 6 ani care au nevoie de tratament cu un medicament sistemic (medicament administrat pe cale orală sau prin injecție);
- artrită psoriazică (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis) la adulți, când medicamentele antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB) nu dau rezultate satisfăcătoare;
- spondilartrită axială (inflamație la coloana vertebrală care cauzează dureri de spate) la adulți, inclusiv spondilită anchilozantă, când pe radiografie se văd semne de boală, și spondilartrită axială, fără semne radiologice, când există semne clare de inflamație, dar pe radiografie nu se văd semne de boală. Se utilizează atunci când tratamentele convenționale nu sunt suficient de eficace;
- două tipuri de artrită juvenilă idiopatică (o formă de artrită la copii), artrită asociată entezitei (AAE) și artrită psoriazică juvenilă (APsJ), la pacienți cu vârsta peste 6 ani, când terapia convențională nu este suficient de eficace sau nu este tolerată. Cosentyx se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu metotrexat (un medicament MARMB);
- hidradenită supurativă (acnee inversă), o boală cronică de piele care provoacă apariția de noduli, abcese (acumulări de puroi) și cicatrice pe piele, la adulți. Se utilizează pentru a trata boala activă, moderată până la severă atunci când tratamentele sistemice convenționale nu sunt suficient de eficace.

Cosentyx conține substanța activă secukinumab.

Cum se utilizează Cosentyx?

Cosentyx se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care se utilizează Cosentyx.



Cosentyx se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) o dată pe săptămână timp de 5 săptămâni, iar apoi o dată pe lună ca tratament de întreținere. Pentru hidradenita supurativă, Cosentyx poate fi administrat și o dată la două săptămâni ca tratament de întreținere.

De obicei, afecțiunea care este tratată se ameliorează după 16 săptămâni de tratament. Medicul poate hotărî oprirea tratamentului dacă nu se observă o ameliorare după 16 săptămâni.

Pacienții (sau îngrijitorii lor) pot administra injecția dacă au fost instruiți în acest scop. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cosentyx, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Cosentyx?

Substanța activă din Cosentyx, secukinumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să se lege de o proteină numită interleukina-17A. Interleukina-17A este implicată în procesul inflamator și în alte procese ale sistemului imunitar care cauzează psoriazisul, artrita psoriazică, spondilartrita axială și hidradenita supurativă. Legându-se de interleukina-17A, secukinumabul îi blochează acțiunea și reduce astfel activitatea sistemului imunitar și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Cosentyx pe parcursul studiilor?

Psoriazis în plăci

Studiile au demonstrat eficacitatea Cosentyx în tratarea psoriazisului, artritei psoriazice și spondilartritei axiale, pacienții prezentând ameliorări mai importante cu Cosentyx decât cu placebo (un preparat inactiv) sau cu un medicament comparator, etanercept.

În 4 studii privind psoriazisul, care au cuprins 2 403 adulți, 79 % din pacienții tratați cu Cosentyx au avut o reducere de 75 % a scorurilor PASI (o măsură a gravității bolii și a suprafeței de piele afectate) după 12 săptămâni de tratament, față de 44 % din pacienții tratați cu etanercept și 4 % din cei tratați cu placebo. În plus, 65 % din pacienții tratați cu Cosentyx aveau pielea curată sau aproape curată, față de 27 % din pacienții tratați cu etanercept și 2 % din cei tratați cu placebo.

Într-un studiu privind psoriazisul sever efectuat la 162 de copii și adolescenți cu vârsta peste 6 ani, aproximativ 80 % din cei tratați cu Cosentyx au obținut o reducere de 75 % a scorurilor PASI și, după 12 săptămâni, aproximativ 70 % aveau pielea curată sau aproape curată, față de 66 % și, respectiv, 36 % la pacienții tratați cu etanercept și 15 % și 6 % la pacienții tratați cu placebo.

Artrita psoriazică

Într-un studiu la care au participat 397 de pacienți cu artrită psoriazică, s-a obținut o reducere de 20 % a scorurilor ACR (articulații dureroase, umflate și alte simptome) după 24 de săptămâni la 51 % până la 54 % din pacienții tratați cu dozele aprobate de Cosentyx. Acest rezultat este comparabil cu cel obținut la 15 % din pacienții tratați cu placebo.

Spondilita anchilozantă

Într-un studiu care a cuprins 219 adulți cu spondilită anchilozantă, 61 % din pacienții tratați cu doza aprobată de Cosentyx au avut o reducere de 20 % a scorurilor ASAS (dureri de spate, rigiditate matinală și alte simptome) după 16 săptămâni, față de 28 % din pacienții tratați cu placebo. În alt studiu, care a cuprins 555 de adulți cu spondilartrită axială fără semne radiologice, după 16 săptămâni, 41 % din pacienții tratați cu doza aprobată de Cosentyx au avut o reducere de 40 % a scorurilor ASAS, față de 29 % din pacienții tratați cu placebo.

Artrită idiopatică juvenilă

Într-un studiu care a cuprins 75 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2 și 17 ani cu AAE activă sau APsJ, un număr mai mic de pacienți tratați cu Cosentyx au prezentat o agravare a afecțiunii, față de cei cărora li s-a administrat placebo (10 față de 21). Întrucât studiul a inclus doar câțiva copii cu vârste mai mici de șase ani, datele din această grupă de vârstă nu au fost concludente și, prin urmare, Cosentyx se va utiliza de la vârsta de șase ani.

Hidradenita supurativă

În 2 studii la care au participat 1 084 de adulți cu hidradenită supurativă moderată până la severă, 44 % dintre pacienții tratați cu Cosentyx au obținut o reducere de cel puțin 50 % a abceselor și a nodulilor după 16 săptămâni, fără nicio creștere a numărului de abcese sau fistule (canale anormale). Proporția de pacienți tratați cu placebo care au obținut acest răspuns a fost de 32 %.

Care sunt riscurile asociate cu Cosentyx?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cosentyx, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cosentyx (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) includ infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului) asociate cu inflamații ale nasului și gâtului (rinofaringită) și cu nas înfundat sau secreții nazale (rinită).

Deoarece Cosentyx poate mări riscul de infecții, este contraindicat la pacienți cu infecții grave, precum tuberculoza.

De ce a fost autorizat Cosentyx în UE?

În cadrul studiilor, Cosentyx a adus beneficii clinice importante la pacienții cu psoriazis, artrită psoriazică, spondilartrită axială, artrită asociată entezitei și artrită psoriazică juvenilă. S-a demonstrat că Cosentyx oferă un efect de tratament relevant la pacienții adulți cu hidradenită supurativă moderată până la severă, o boală care are puține opțiuni de tratament sistemic. Informațiile privind utilizarea pe termen lung la pacienții cu hidradenită supurativă sunt limitate și există studii în curs de desfășurare pentru evaluarea acestui aspect. Profilul de siguranță a fost considerat încurajator, principalul motiv de îngrijorare fiind legat de infecțiile ușoare. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cosentyx sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cosentyx?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cosentyx, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cosentyx sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Cosentyx sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cosentyx

Cosentyx a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 ianuarie 2015.

Mai multe informații despre Cosentyx se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2023.