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

Cosentyx (*secukinumab*)

Prezentare generală în limbaj simplu 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 sau severe de psoriazis în plăci (boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele) la adulți și la copii cu vârsta peste 6 ani care au nevoie de tratament cu un medicament sistemic (medicament administrat pe cale orală sau prin injecție);
- artrită psoriazică (inflamație a articulațiilor asociată cu psoriazis) la adulți, când medicamentele antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB) nu dau rezultate satisfăcătoare;
- spondilartrită axială (inflamație a coloanei vertebrale 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 când tratamentele convenționale nu dau rezultate satisfăcătoare;
- două tipuri de artrită idiopatică juvenilă (formă de artrită la copii), artrită asociată entezitei și artrită psoriazică juvenilă, la pacienți cu vârsta peste 6 ani, când tratamentul convențional nu dă rezultate satisfăcătoare sau nu este tolerat. Cosentyx se poate utiliza singur sau împreună cu metotrexat (medicament MARMB);
- hidradenită supurativă (acnee inversă), 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 sau severă, când tratamentele sistemice convenționale nu dau rezultate satisfăcătoare;
- polimialgie reumatică, boală inflamatorie care provoacă dureri musculare și rigiditate, în special la umeri și șolduri. Se utilizează la adulți când medicamentele numite corticosteroizi nu dau rezultate satisfăcătoare sau dacă boala a revenit după reducerea dozei de corticosteroizi.

Cosentyx conține substanța activă 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.

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 sub piele o dată pe săptămână timp de 5 săptămâni, iar apoi o dată pe lună ca tratament de întreținere. Pentru hidradenita supurativă, Cosentyx se poate administra și o dată la două săptămâni ca tratament de întreținere.

Hidradenita supurativă, artrita psoriazică, spondilartrita axială sau artrita idiopatică juvenilă se ameliorează, de obicei, în decurs de 16 săptămâni de la începerea tratamentului. Dacă nu se observă nicio îmbunătățire după 16 săptămâni, medicul poate decide oprirea tratamentului. Pentru polimialgia reumatică, Cosentyx se administrează împreună cu un ciclu de corticosteroizi care se reduce treptat. Cosentyx poate fi continuat apoi singur. Doza poate fi mărită în funcție de cât de bine acționează tratamentul.

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 interleukină-17A. Interleukina-17A este implicată în procesul inflamator și în alte procese ale sistemului imunitar care cauzează psoriazis, artrită psoriazică, spondilartrită axială, hidradenită supurativă și polimialgie reumatică. Legându-se de interleukina-17A, secukinumabul îi blochează acțiunea și, prin urmare, reduce 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 patru studii privind psoriazisul, care au cuprins 2 403 adulți, 79 % din pacienții tratați cu Cosentyx au avut o reducere de 75 % a scorului PASI (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 cu vârsta peste 6 ani, aproximativ 80 % din cei tratați cu Cosentyx au obținut o reducere de 75 % a scorului PASI, iar, 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.

Artrită psoriazică

Într-un studiu la care au participat 397 de pacienți cu artrită psoriazică, s-a obținut o reducere de 20 % a scorului 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 comparat cu cel obținut la 15 % din pacienții tratați cu placebo.

Spondilită 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 între 2 și 17 ani cu formă activă de artrită asociată entezitei sau artrită psoriazică juvenilă, 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.

Hidradenită supurativă

În două studii la care au participat 1 084 de adulți cu hidradenită supurativă moderată sau severă, 44 % din pacienții tratați cu Cosentyx au obținut o reducere de cel puțin 50 % a abceselor și 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 %.

Polimialgie reumatică

Într-un studiu care a cuprins 381 de adulți cu polimialgie reumatică care au avut cel puțin o recidivă (agravare) a afecțiunii după reducerea dozei de corticosteroizi, 41 % din adulții cărora li s-a administrat doza mai mare de Cosentyx și aproximativ 41 % din cei cărora li s-a administrat o doză mai mică au avut o remisiune susținută în săptămâna 12 până în săptămâna 52. Asta înseamnă că nu aveau semne sau simptome de polimialgie reumatică care să necesite tratament suplimentar și nu au fost diagnosticați recent cu arterită cu celule gigante (afecțiune inflamatorie asociată care afectează arterele mari și medii) care să necesite un astfel de tratament. Acest rezultat este comparat cu cel obținut la 20 % din adulții tratați cu placebo. În cadrul studiului, doza de corticosteroizi a fost redusă treptat timp de 24 de săptămâni la toți adulții.

Studiile efectuate cu Cosentyx sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile 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) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât) cu rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului) și rinită (nas înfundat sau secreții nazale).

Deoarece poate mări riscul de infecții, Cosentyx este contraindicat la pacienții cu infecții active (curente) 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 adulții cu hidradenită supurativă moderată sau severă, boală care are puține opțiuni de tratament sistemic. Cosentyx a fost eficace în menținerea timp de până la un an a lipsei de semne și simptome ale bolii la adulții cu polimialgie reumatică, când boala nu era ținută sub control în mod adecvat cu corticosteroizi sau a revenit după reducerea dozei de corticosteroizi.

Profilul de siguranță a fost considerat încurajator, principalul motiv de îngrijorare fiind legat de infecții 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 suspectate 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, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2026.