



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269085/2023
EMA/H/C/003729

Cosentyx (*sekukinumab*)

Prehľad o lieku Cosentyx a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cosentyx a na čo sa používa?

Liek Cosentyx pôsobí na imunitný systém (prirodzenú obranu tela) a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- mierna až závažná ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na pokožke) u dospelých a detí vo veku od šesť rokov, ktorí potrebujú systémovú liečbu (liek podávaný cez ústa alebo injekčne),
- psoriatická artritída (zápal kĺbov súvisiaci so psoriázou) u dospelých, ak antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD) dostatočne neúčinkujú,
- axiálna spondylartritída (zápal chrčtice spôsobujúci bolesť chrbta) u dospelých vrátane ankylozujúcej spondylitídy, ak existuje rádiografický dôkaz ochorenia, a axiálna spondyloartritída bez rádiografického dôkazu, ak existujú jasné prejavy zápalu, ale bez rádiografického dôkazu ochorenia. Liek sa používa v prípade, ak konvenčné druhy liečby nie sú dostatočne účinné,
- dva typy juvenilnej idiopatickej artritídy (formy artritídy u detí), artritídy spojenej s entezitídou (ERA) a juvenilnej psoriatickej artritídy (JPsA) u pacientov od veku 6 rokov, ak konvenčná forma liečby dobre nefunguje alebo nie je tolerovaná. Liek Cosentyx sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom (DMARD liekom),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), dlhodobé kožné ochorenie spôsobujúce hrčky, abscesy (ložiská hnisu) a jazvy na koži u dospelých. Používa sa na liečbu stredne aktívneho až vysoko aktívneho ochorenia, ak konvenčné formy liečby nie sú dostatočne účinné.

Liek obsahuje liečivo sekukinumab.

Ako sa liek Cosentyx používa?

Výdaj lieku Cosentyx je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na ktoré sa liek Cosentyx používa.

Liek Cosentyx sa podáva formou injekcie pod kožu každý týždeň počas piatich týždňov a potom raz za mesiac ako udržiavacia liečba. Pri hidradenitis suppurativa sa liek Cosentyx môže podávať každé dva týždne ako udržiavacia liečba.

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



Liečené ochorenie sa zvyčajne zlepši do 16 týždňov liečby. Ak po 16 týždňoch nedôjde k žiadnemu zlepšeniu, lekár môže rozhodnúť o zastavení liečby.

Pacienti (alebo ich opatrovatelia) môžu podávať injekciu sami, ak na to boli zaškolení. Viac informácií o používaní lieku Cosentyx si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Cosentyx účinkuje?

Liečivo lieku Cosentyx, sekukinumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín nazývaný interleukín 17A. Interleukín 17A sa podieľa na zápale a iných procesoch imunitného systému, ktoré spôsobujú psoriázu, psoriatickú artritídu, axiálnu spondylartritídu a hidradenitis suppurativa. Naviazaním na interleukín 17A sekukinumab blokuje jeho účinok, a tým znižuje aktivitu imunitného systému a zmierňuje príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Cosentyx boli preukázané v štúdiách?

Ložisková psoriáza

Na základe štúdií sa preukázalo, že liek Cosentyx je účinný pri liečbe psoriázy, psoriatickej artritídy a ankylozujúcej spondylitídy, pričom pacienti vykazujú väčšie zlepšenie pri užívaní lieku Cosentyx ako pri užívaní placeba (zdanlivého lieku) alebo porovnávacieho lieku etanerceptu.

V štyroch štúdiách skúmajúcich psoriázu, na ktorých sa zúčastnilo 2 403 dospelých, 79 % pacientov používajúcich liek Cosentyx po 12 týždňoch liečby dosiahlo 75 % zníženie skóre PASI (miera závažnosti ochorenia a plocha postihnutej kože), a to v porovnaní so 44 % pacientov liečených etanerceptom a 4 % pacientov dostávajúcich placebo. Okrem toho, pokožku bez prejavov alebo takmer bez prejavov vykazovalo 65 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Cosentyx, v porovnaní s 27 % pacientov, ktorým bol podávaný etanercept, a s 2 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

V štúdiu so závažnou psoriázou, do ktorej bolo zaradených 162 detí vo veku od šiest rokov, sa približne u 80 % detí dostávajúcich liek Cosentyx dosiahlo 75 % zníženie skóre PASI, pričom po 12 týždňoch bola pokožka bez príznakov alebo takmer bez príznakov psoriázy u približne 70 % detí. V skupine liečenej etanerceptom dosiahlo zníženie skóre PASI 66 % pacientov a pokožku bez príznakov alebo takmer bez príznakov psoriázy malo 36 % pacientov. Skupine, ktorá dostávala placebo, boli tieto hodnoty 15 %, resp. 6 % pacientov.

Psoriatická artritída

V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 397 pacientov s psoriatickou artritídou, po 24 týždňoch dosiahlo 20 % zníženie skóre ACR (bolestivé, opuchnuté kĺby a ďalšie príznaky) 51 % až 54 % pacientov liečených schválenými dávkami lieku Cosentyx, v porovnaní s 15 % pacientov dostávajúcich placebo.

Ankylozujúca spondylitída

V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 219 dospelých s ankylozujúcou spondylitídou, sa po 16 týždňoch dosiahlo 20 % zníženie skóre ASAS (bolesť chrbta, ranná stuhnutosť a ďalšie príznaky) u 61 % pacientov, ktorým bola podávaná schválená dávka lieku Cosentyx, a to v porovnaní s 28 % pacientov dostávajúcich placebo. V ďalšej štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 555 pacientov s axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu, sa po 16 týždňoch dosiahlo 40 % zníženie skóre ASAS u 41 % pacientov, ktorým bola podávaná schválená dávka lieku Cosentyx, a to v porovnaní s 29 % pacientov dostávajúcich placebo.

Juvenilná idiopatická artritída

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 75 detí vo veku od 2 do 17 rokov s aktívnou artritídou spojenou s entezitídou alebo juvenilnou psoriatickou artritídou, došlo k recidíve choroby u menšieho počtu pacientov liečených liekom Cosentyx v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo (10 v porovnaní s 21 pacientmi). Keďže táto štúdia zahŕňala len málo detí mladších ako šesť rokov, údaje z tejto vekovej skupiny neboli presvedčivé, a preto sa liek Cosentyx používa od veku šiestich rokov.

Hidradenitis suppurativa

V dvoch štúdiách s 1 084 dospelými so miernym až závažným ochorením hidradenitis suppurativa dosiahlo 44 % pacientov liečených liekom Cosentyx aspoň 50 % zníženie abscesov a hrčiek po 16 týždňoch liečby bez zvýšenia počtu abscesov alebo píšťal (abnormálnych kanálikov). Podiel pacientov, ktorí dosiahli takúto odpoveď v skupine s placebom, bol 32 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cosentyx?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cosentyx a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cosentyx (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla) so zápalom nosa a hrdla (nazofaryngitídou) a upchatý nos alebo výtok z nosa (rinitída).

Keďže liek Cosentyx môže zvýšiť riziko infekcie, nesmie sa podávať pacientom so závažnými infekciami, ako je tuberkulóza.

Prečo bol liek Cosentyx povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázal podstatný klinický prínos lieku Cosentyx u pacientov so psoriázou, psoriatickou artritídou, axiálnou spondyloartritídou, artritídou spojenou s entezitídou a juvenilnou psoriatickou artritídou. Preukázalo sa, že liek Cosentyx má relevantný liečebný účinok u dospelých pacientov s miernym až závažným ochorením hidradenitis suppurativa, pre ktoré existuje málo systémových liekov. Údaje o dlhodobom používaní u pacientov s ochorením hidradenitis suppurativa sú obmedzené a v súčasnosti prebiehajú štúdie na jeho vyhodnotenie. Bezpečnostný profil sa považoval za uspokojivý a hlavná výhrada sa týkala miernych infekcií. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Cosentyx sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cosentyx?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cosentyx boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cosentyx sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cosentyx sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cosentyx

Lieku Cosentyx bolo 15. januára 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Cosentyx sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2023