



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269084/2023
EMA/H/C/003729

Cosentyx (*sekukinumab*)

Pregled zdravila Cosentyx in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cosentyx in za kaj se uporablja?

Cosentyx je zdravilo, ki učinkuje na imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- zmerne do hude psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži), pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, ki potrebujejo zdravljenje s sistemskim zdravilom (ki se daje peroralno ali z injiciranjem);
- psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov, povezanega s psoriazom) pri odraslih, kadar imunomodulirajoča antirevmatična zdravila (DMARD) niso dovolj učinkovita;
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu) pri odraslih, vključno z ankilozirajočim spondilitisom, kadar rentgenska slika kaže znake bolezni, in neradiografskega aksialnega spondiloartritisa, kadar rentgenska slika ne kaže znakov bolezni, so pa prisotni očitni znaki vnetja. Uporablja se, kadar konvencionalno zdravljenje ni dovolj učinkovito.
- dveh vrst juvenilnega idiopatskega artritisa (vrste artritisa pri otrocih), artritisa v povezavi z entezitisom (ERA) in juvenilnega psoriatičnega artritisa (JPsA), pri bolnikih, starejših od šest let, kadar konvencionalno zdravljenje ni dovolj učinkovito ali ga bolnik ne prenaša. Zdravilo Cosentyx se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom (zdravilom DMARD).
- obolenja hidradenitis suppurativa (acne inversa) pri odraslih, tj. dolgotrajnega obolenja kože, ki povzroča vozličke, abscese (gnojne tvorbe) in kožne brazgotine; Uporablja se za zdravljenje zmerne do hude aktivne bolezni, kadar običajno sistemsko zdravljenje ne deluje dovolj dobro.

Zdravilo Cosentyx vsebuje učinkovino sekukinumab.

Kako se zdravilo Cosentyx uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cosentyx je le na recept, zdravljenje pa se lahko uvede pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katera se zdravilo Cosentyx uporablja.



Zdravilo Cosentyx se daje z injiciranjem pod kožo vsak teden prvih pet tednov, nato pa enkrat mesečno za vzdrževalno zdravljenje. Pri bolezni hidradenitis suppurativa se lahko zdravilo Cosentyx daje tudi vsaka dva tedna za vzdrževalno zdravljenje.

Zdravljeno obolenje se običajno izboljša v 16 tednih zdravljenja. Zdravnik se lahko odloči za prenehanje zdravljenja, če po 16 tednih ni izboljšanja.

Bolniki (ali njihovi negovalci) lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to usposobljeni. Za več informacij glede uporabe zdravila Cosentyx glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cosentyx deluje?

Učinkovina v zdravilu Cosentyx, sekukinumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino, imenovano interleukin-17A. Interleukin-17A sodeluje pri vnetju in drugih procesih imunskega sistema, ki povzročajo psoriaro, psoriatični artritis in aksialni spondiloarthritis. Sekukinumab z vezavo na interleukin-17A zavira njegovo delovanje in tako zmanjša dejavnost imunskega sistema in simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Cosentyx so se pokazale v študijah?

Psoriaro s plaki

Študije so pokazale, da je zdravilo Cosentyx učinkovito pri zdravljenju psoriaro, psoriatičnega artritisa in aksialnega spondiloartritisa, pri čemer je pri bolnikih prišlo do večjega izboljšanja z zdravilom Cosentyx kot s placebom (zdravilom brez učinkovine) ali kot s primerjalnim zdravilom, etanerceptom.

V štirih študijah psoriaro, v katere je bilo vključenih 2 403 odraslih bolnikov, je po 12 tednih zdravljenja pri 79 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cosentyx, prišlo do 75-odstotnega zmanjšanja vrednosti indeksa PASI (indeks jakosti bolezni in prizadete površine kože). Do podobnega rezultata je prišlo pri 44 % bolnikov, ki so prejeli etanercept, in 4 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je imelo 65 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cosentyx, kožo brez znakov ali skoraj brez znakov, v primerjavi s 27 % bolnikov, ki so prejeli etanercept, in 2 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V študiji hude psoriaro pri 162 otrocih, starejših od 6 let, je pri približno 80 % otrok, ki so prejeli zdravilo Cosentyx, prišlo do 75-odstotnega zmanjšanja vrednosti PASI, pri približno 70 % pa je bila koža brez znakov ali skoraj brez znakov psoriaro po 12 tednih. Pri bolnikih, zdravljenih z etanerceptom, je bilo takih bolnikov 66 % oziroma 36 %, pri bolnikih, zdravljenih s placebom, pa 15 % oziroma 6 %.

Psoriatični artritis

V študiji s 397 bolniki s psoriatičnim artritisom je od 51 % do 54 % bolnikov, ki so prejeli odobrene odmerke zdravila Cosentyx, po 24 tednih doseglo 20-odstotno zmanjšanje indeksa ACR (boleči, otekli sklepi in drugi simptomi). Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 15 %.

Ankilozirajoči spondilitis

V študiji pri 219 bolnikih z ankilozirajočim spondilitisom je pri 61 % bolnikov, ki so prejeli odobreni odmerki zdravila Cosentyx, po 16 tednih prišlo do 20-odstotnega zmanjšanja indeksa ASAS (bolečine v hrbtu, jutranja okorelost in drugi simptomi), v primerjavi z 28 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 555 bolnikov z neradiografskim aksialnim spondiloartritisom, je pri 41 % bolnikov, ki so prejeli odobreni odmerki zdravila Cosentyx, po 16 tednih prišlo do 40-odstotnega zmanjšanja indeksa ASAS, v primerjavi z 29 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Juvenilni idiopatski artritis

V študiji, v katero je bilo vključenih 75 otrok, starih od 2 do 17 let, z aktivnim ERA ali JPsA, je prišlo do ponovnih izbruhov bolezni pri manj bolnikih, zdravljenih z zdravilom Cosentyx, v primerjavi s tistimi, ki so prejeli placebo (10 v primerjavi z 21). Ker je študija vključevala le nekaj otrok, mlajših od šest let, so bili podatki iz te starostne skupine nezanesljivi, zato je treba zdravilo Cosentyx uporabljati od šestega leta starosti.

Hidradenitis suppurativa

V dveh študijah, v katerih je sodelovalo 1 084 odraslih z zmernim do hudim vnetjem, imenovanim hidradenitis suppurativa, je 44 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cosentyx, po 16 tednih doseglo vsaj 50-odstotno zmanjšanje abscesov in nodulov, ne da bi se povečalo število abscesov ali fistul (nenormalni prehodi). Delež bolnikov, ki so prejeli placebo in so dosegli ta odziv, je bil 32 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cosentyx?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cosentyx glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cosentyx (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe zgornjih dihal (nosu in grla) z vnetjem nosu in grla (nazofaringitisom) ter zamašenim nosom ali izcedkom iz nosu (rinitisom).

Ker lahko zdravilo Cosentyx poveča tveganje za okužbo, se ne sme dajati bolnikom s hudimi okužbami, kot je tuberkuloza.

Zakaj je bilo zdravilo Cosentyx odobreno v EU?

V študijah se je pokazalo, da je zdravilo Cosentyx izkazalo pomembno klinično korist pri bolnikih s psoriazom, psoriatičnim artritisom, aksialnim spondiloartritisom, artritisom v povezavi z entezitisom in juvenilnim psoriatičnim artritisom. Dokazano je bilo, da zdravilo Cosentyx zagotavlja ustrezen učinek zdravljenja pri odraslih bolnikih z zmernim do hudim vnetjem hidradenitis suppurativa, tj. boleznijo, za katero je na voljo malo možnosti sistemskega zdravljenja. Podatki o dolgotrajni uporabi pri bolnikih s hidradenitis suppurativo so omejeni, zato trenutno potekajo študije, s katerimi se bo to ocenilo. Varnostni profil je bil ocenjen kot spodbuden, glavni pomislek pa je povezan z blagimi okužbami. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Cosentyx večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cosentyx?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cosentyx upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cosentyx stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cosentyx, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cosentyx

Za zdravilo Cosentyx je bilo 15. januarja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Cosentyx so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2023.