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

Cosentyx (*sekukinumab*)

Povzetek informacij o zdravilu Cosentyx v preprostem jeziku 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 psoriazo) 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);
- supurativnega hidradenitisa (acne inversa) pri odraslih, tj. dolgotrajnega obolenja kože, ki povzroča vozliče, abscese (gnojne tvorbe) in kožne brazgotine. Uporablja se za zdravljenje zmerne do hude aktivne bolezni, kadar običajno sistemsko zdravljenje ne deluje dovolj dobro;
- revmatične polimialgije, tj. vnetne bolezni, ki povzroča bolečine v mišicah in okorelost, zlasti v ramenih in kolkih. Uporablja se pri odraslih, kadar zdravila, imenovana kortikosteroidi, ne delujejo dovolj dobro ali kadar se je bolezen ponovila med zmanjševanjem njihovega odmerka.

Zdravilo Cosentyx vsebuje učinkovino sekukinumab.

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.

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 supurativnem hidradenitisu se lahko zdravilo Cosentyx daje tudi vsaka dva tedna za vzdrževalno zdravljenje.

Supurativni hidradenitis, psoriatični artritis, aksialni spondiloartritis ali juvenilni idiopatski artritis se običajno izboljšajo v 16 tednih po začetku zdravljenja. Če po 16 tednih ni izboljšanja, se lahko zdravnik odloči za prekinitev zdravljenja. Pri revmatični polimialgiji se zdravilo Cosentyx daje skupaj s ciklom kortikosteroidov, ki se postopoma zmanjšuje. Zdravljenje z zdravilom Cosentyx se lahko nato nadaljuje samostojno. Odmerek se lahko poveča glede na to, kako dobro zdravljenje deluje.

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 interlevkin-17A. Interlevkin-17A sodeluje pri vnetju in drugih procesih imunskega sistema, ki povzročajo psoriazo, psoriatični artritis, aksialni spondiloartritis, supurativni hidradenitis in revmatično polimialgijo. Sekukinumab z vezavo na interlevkin-17A zavira njegovo delovanje ter tako zmanjša dejavnost imunskega sistema in simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Cosentyx so se pokazale v študijah?

Psoriaza s plaki

Študije so pokazale, da je zdravilo Cosentyx učinkovito pri zdravljenju psoriaze, 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 psoriaze, v katere je bilo vključenih 2 403 odraslih bolnikov, je po 12 tednih zdravljenja pri 79 % bolnikov, ki so prejemali 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 prejemali etanercept, in 4 % bolnikov, ki so prejemali placebo. Poleg tega je imelo 65 % bolnikov, ki so prejemali zdravilo Cosentyx, kožo brez znakov ali skoraj brez znakov psoriaze, v primerjavi s 27 % bolnikov, ki so prejemali etanercept, in 2 % bolnikov, ki so prejemali placebo.

V študiji hude psoriaze pri 162 otrocih, starejših od šest let, je pri približno 80 % otrok, ki so prejemali zdravilo Cosentyx, prišlo do 75-odstotnega zmanjšanja vrednosti PASI, pri približno 70 % pa je bila koža brez znakov ali skoraj brez znakov psoriaze 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 51 % do 54 % bolnikov, ki so prejemali 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 prejemali placebo, znašal 15 %.

Ankilozirajoči spondilitis

V študiji pri 219 bolnikih z ankilozirajočim spondilitisom je pri 61 % bolnikov, ki so prejemali odobreni odmerek 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 prejemali placebo. V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 555 bolnikov z neradiografskim aksialnim spondiloartritisom, je pri 41 % bolnikov, ki so prejemali odobreni odmerek zdravila Cosentyx, po 16 tednih prišlo do 40-odstotnega zmanjšanja indeksa ASAS, v primerjavi z 29 % bolnikov, ki so prejemali placebo.

Juvenilni idiopatski artritis

V študiji, v katero je bilo vključenih 75 otrok, starih od dve 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 prejemali 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.

Supurativni hidradenitis

V dveh študijah, v katerih je sodelovalo 1 084 odraslih z zmernim do hudim vnetjem, imenovanim supurativni hidradenitis, je 44 % bolnikov, ki so prejemali 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 prejemali placebo in so dosegli ta odziv, je bil 32 %.

Revmatična polimialgija

V eni študiji, v katero je bilo vključenih 381 odraslih z revmatično polimialgijo, ki so med zmanjševanjem odmerka kortikosteroidov doživeli vsaj en recidiv (poslabšanje) svojega stanja, je bila pri 41 % odraslih, ki so prejeli večji odmerek zdravila Cosentyx, in približno 41 % tistih, ki so prejeli manjši odmerek, od 12. tedna do 52. tedna vzdrževana remisija. To je pomenilo, da niso imeli znakov ali simptomov revmatične polimialgije, ki bi zahtevala dodatno zdravljenje, in niso imeli nove diagnoze gigantoceličnega arteriitisa (povezanega vnetnega stanja, ki prizadene velike in srednje velike arterije), ki bi zahtevala tovrstno zdravljenje. Ta delež je pri odraslih, ki so prejemali placebo, znašal 20 %. V študiji se je odmerek kortikosteroidov pri vseh odraslih v 24 tednih postopno zmanjševal.

Študije, izvedene z zdravilom Cosentyx, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila 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 oseb) so okužbe zgornjih dihal (nosu in grla) z nazofaringitisom (vnetjem nosu in grla) in rinitisom (zamašenim nosom ali izcedkom iz nosu).

Ker lahko zdravilo Cosentyx poveča tveganje za okužbo, se ne sme dajati bolnikom z resnimi aktivnimi (potekajočimi) 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 psoriazo, 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 supurativnim hidradenitisom, tj. boleznijo, za katero je na voljo malo možnosti sistemskega zdravljenja. Zdravilo Cosentyx je bilo učinkovito pri ohranjanju odraslih z revmatično polimialgijo brez znakov in simptomov bolezni do enega leta, kadar njihova bolezen ni bila ustrezno nadzorovana s kortikosteroidi ali se je po zmanjšanju odmerka kortikosteroidov vrnila.

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 o zdravilu Cosentyx, vključno z navodilom za uporabo in poročili o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2026.