



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269088/2023
EMA/H/C/003729

Cosentyx (*sekukinumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cosentyx i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cosentyx i w jakim celu się go stosuje

Cosentyx jest lekiem działającym na układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) i stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- łuszczyca plackowata (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i dzieci powyżej 6 lat, wymagających podania leku doustnie lub we wstrzyknięciu;
- łuszczycowe zapalenie stawów (zapalenie stawów związane z łuszczycą) u osób dorosłych, gdy leki modyfikujące przebieg choroby (ang. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD) nie są wystarczająco skuteczne;
- spondyloartropatia osiowa (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców) u osób dorosłych, w tym zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, gdy choroba jest widoczna w obrazie RTG, oraz spondyloartropatia osiowa bez zmian radiologicznych z wyraźnymi objawami stanu zapalnego, gdy choroba nie jest widoczna w RTG. Lek stosuje się, gdy konwencjonalne terapie nie działają wystarczająco skutecznie;
- dwa rodzaje idiopatycznego młodzieńczego zapalenia stawów (rodzaj zapalenia stawów u dzieci), zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych (ang. *enthesitis-related arthritis*, ERA) i młodzieńcze łuszczycowe zapalenie stawów (MŁZS) u pacjentów w wieku od 6 lat, gdy leczenie konwencjonalne nie działa wystarczająco skutecznie lub nie jest tolerowane. Lek Cosentyx może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem DMARD).
- *hidradenitis suppurativa* (trądzik odwrócony, *acne inversa*), przewlekła choroba skóry powodująca powstawanie guzków, ropni skórnych i blizn na skórze u osób dorosłych; Lek stosuje się w leczeniu czynnej choroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, gdy konwencjonalne leczenie systemowe nie działa wystarczająco skutecznie.

Substancją czynną zawartą w leku Cosentyx jest 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



Jak stosować lek Cosentyx

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których stosuje się lek Cosentyx.

Lek Cosentyx podaje się we wstrzyknięciu podskórnym co tydzień przez 5 tygodni, a następnie raz w miesiącu jako leczenie podtrzymujące. W leczeniu *hidradenitis suppurativa* lek Cosentyx można również stosować co dwa tygodnie w ramach leczenia podtrzymującego.

Do poprawy leczonego stanu chorobowego dochodzi zazwyczaj w ciągu 16 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Jeśli nie dojdzie do poprawy po 16 tygodniach, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci (lub ich opiekunowie) mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cosentyx znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cosentyx

Substancja czynna leku Cosentyx, sekukinumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka o nazwie interleukina-17A. Interleukina-17A bierze udział w procesach zapalnych i innych procesach układu odpornościowego, które powodują łuszczycę, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatię osiową i *hidradenitis suppurativa*. Poprzez przyłączenie się do interleukiny-17A sekukinumab blokuje jej działanie i zmniejsza aktywność układu odpornościowego, przez co łagodzi objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Cosentyx wykazane w badaniach

Łuszczycyca plackowata

W badaniach wykazano, że lek Cosentyx jest skuteczny w leczeniu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i spondyloartropatii osiowej, ponieważ podczas stosowania leku Cosentyx u pacjentów uzyskano większą poprawę, niż w przypadku stosowania placebo (leczenie pozorowane) lub leku porównawczego, etanerceptu.

W 4 badaniach nad łuszczycą z udziałem 2403 osób dorosłych, u 79% pacjentów stosujących lek Cosentyx uzyskano 75% obniżenie wyników w skali PASI (miary nasilenia choroby i powierzchni zajętej skóry) po 12 tygodniach leczenia. Dla porównania ten sam wynik uzyskano u 44% osób leczonych etanerceptem i 4% osób otrzymujących placebo. Ponadto u 65% pacjentów, którym podawano lek Cosentyx, stwierdzono, że skóra jest całkowicie lub prawie całkowicie wolna od zmian, w porównaniu z 27% pacjentów otrzymujących etanercept i 2% pacjentów otrzymujących placebo.

W badaniu dotyczącym ciężkiej postaci łuszczycy u 162 dzieci w wieku od 6 lat u około 80% dzieci, którym podano lek Cosentyx, osiągnięto 75% obniżenie wskaźników w skali PASI, a u około 70% skóra była wolna lub prawie wolna od łuszczycy po 12 tygodniach. Można to porównać z odpowiednio 66% i 36% pacjentów leczonych etanerceptem oraz 15% i 6% pacjentów otrzymujących placebo.

Łuszczycowe zapalenie stawów

W badaniu z udziałem 397 pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów u 51-54% pacjentów przyjmujących zatwierdzone dawki leku Cosentyx uzyskano 20% obniżenie wskaźników ACR (tkliwość i obrzęk stawów oraz inne objawy) po 24 tygodniach leczenia. Dla porównania, ten sam wynik uzyskano u 15% pacjentów przyjmujących placebo.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

W badaniu z udziałem 219 osób dorosłych z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, u 61% pacjentów przyjmujących zatwierdzoną dawkę leku Cosentyx uzyskano 20% obniżenie wskaźników ASAS (ból pleców, poranne zesztywnienie i inne objawy) po 16 tygodniach leczenia, w porównaniu z 28% pacjentów przyjmujących placebo. W innym badaniu, w którym uczestniczyło 555 osób dorosłych ze spondyloartropatią osiową bez zmian radiologicznych, u 41% pacjentów przyjmujących zatwierdzoną dawkę leku Cosentyx uzyskano 40% obniżenie wskaźników ASAS po 16 tygodniach, w porównaniu z 29% pacjentów przyjmujących placebo.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

W badaniu z udziałem 75 dzieci w wieku od 2 do 17 lat z aktywną postacią ERA lub MŁZS, zaostrzenie objawów choroby wystąpiło u mniejszej liczby pacjentów, u których stosowano lek Cosentyx, w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo (odpowiednio 10 i 21). Ponieważ badanie obejmowało tylko nieliczną grupę dzieci w wieku poniżej sześciu lat, dane z tej grupy wiekowej nie były jednoznaczne, w związku z czym lek Cosentyx należy stosować od szóstego roku życia.

Hidradenitis suppurativa

W dwóch badaniach z udziałem 1084 osób dorosłych z *hidradenitis suppurativa* o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u 44% pacjentów, którym podano lek Cosentyx, nastąpiło zmniejszenie liczby ropni i guzków zapalnych o co najmniej 50% bez zwiększenia liczby ropni lub liczby przetok (nieprawidłowych połączeń) po 16 tygodniach. Odsetek pacjentów, którym podano placebo, u których odnotowano taką odpowiedź, wyniosła 32%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cosentyx

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cosentyx znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cosentyx (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła) z zapaleniem nosogardła (stan zapalny nosa i gardła) oraz zatłokany nos lub katar.

Ponieważ lek Cosentyx może zwiększyć ryzyko zakażenia, nie wolno go podawać pacjentom z poważnymi zakażeniami, takimi jak gruźlica.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cosentyx w UE

W badaniach lek Cosentyx wniósł istotne korzyści kliniczne u pacjentów z łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, spondyloartropatią osiową, zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych i młodzieńczym łuszczycowym zapaleniem stawów. Wykazano, że lek Cosentyx przynosi istotne skutki w zakresie leczenia u dorosłych pacjentów z *hidradenitis suppurativa* o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, która to choroba ma nieliczne opcje leczenia systemowego. Informacje dotyczące długotrwałego stosowania leku u pacjentów z *hidradenitis suppurativa* są ograniczone i obecnie trwają badania mające na celu ich ocenę. Profil bezpieczeństwa leku uznano za zadowalający, przy czym największe obawy dotyczyły łagodnych zakażeń. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Cosentyx przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cosentyx

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cosentyx w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cosentyx są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cosentyx są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cosentyx

Lek Cosentyx otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 stycznia 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Cosentyx znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2023.