EMA/564244/2022
EMEA/H/C/003729

Cosentyx (*secukinumab*)

Sintesi di Cosentyx e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cosentyx e per cosa si usa?

Cosentyx è un medicinale che agisce sul sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) ed è utilizzato nel trattamento delle seguenti affezioni:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute) di grado da moderato a severo in adulti e bambini di età superiore a 6 anni che necessitano di un trattamento con un medicinale somministrato per via orale o tramite iniezione;
- artrite psoriasica (un'infiammazione delle articolazioni associata alla psoriasi) negli adulti quando i farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non sono abbastanza efficaci;
- spondiloartrite assiale (un'infiammazione della colonna vertebrale che causa dolore dorsale), compresa spondilite anchilosante, con riscontri radiografici della malattia, e spondiloartrite assiale non radiografica negli adulti in presenza di chiari segni di infiammazione ma senza riscontri radiografici della malattia. Si utilizza se i trattamenti convenzionali non sono sufficientemente efficaci;
- due tipi di artrite idiopatica giovanile (una forma di artrite nei bambini), ossia artrite correlata all'entesite (ERA) e artrite psoriasica giovanile (JPsA), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni qualora la terapia convenzionale non sia abbastanza efficace o non sia tollerata; Cosentyx può essere utilizzato da solo o in combinazione con metotressato (un medicinale DMARD).

Cosentyx contiene il principio attivo secukinumab.

Come si usa Cosentyx?

Cosentyx può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle affezioni per cui è indicato.

Cosentyx viene somministrato mediante iniezione sottocutanea ogni settimana per 5 settimane e successivamente una volta al mese. La dose dipende dalla malattia trattata. L'affezione generalmente migliora nell'arco di 16 settimane di trattamento. Il medico può decidere di interrompere il trattamento in assenza di miglioramenti dopo 16 settimane. La dose nei bambini dipende dal loro peso corporeo.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

I pazienti stessi (o le persone che li assistono) possono praticare da soli l'iniezione qualora abbiano ricevuto le opportune istruzioni. Per maggiori informazioni sull'uso di Cosentyx, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cosentyx?

Il principio attivo di Cosentyx, secukinumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina, sviluppato per legarsi all'interleuchina 17A, una molecola messaggero presente nel sistema immunitario. L'interleuchina 17A è coinvolta nell'infiammazione e in altri processi del sistema immunitario che causano la psoriasi, l'artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale. Legandosi all'interleuchina 17A, secukinumab ne blocca l'azione e riduce in tal modo l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Cosentyx sono stati evidenziati negli studi?

Psoriasi a placche

Negli studi Cosentyx ha mostrato di essere efficace nel trattamento della psoriasi, dell'artrite psoriasica e della spondiloartrite assiale, producendo miglioramenti di maggiore portata rispetto al placebo (un trattamento fittizio) o al medicinale di confronto, etanercept.

In 4 studi sulla psoriasi condotti su 2 403 adulti, dopo 12 settimane è stata registrata una riduzione del 75 % nei punteggi PASI (una misura della gravità della malattia e della zona cutanea interessata) nel 79 % dei pazienti trattati con Cosentyx, a fronte del 44 % di quelli trattati con etanercept e del 4 % di quelli che avevano assunto placebo. Inoltre, il 65 % dei pazienti trattati con Cosentyx presentava una cute pulita o quasi pulita rispetto al 27 % di quelli trattati con etanercept e al 2 % di coloro che avevano ricevuto placebo.

In uno studio sulla psoriasi severa su 162 bambini di età superiore a 6 anni, circa l'80 % dei pazienti trattati con Cosentyx ha ottenuto una riduzione del 75 % dei punteggi PASI e circa il 70 % presentava una cute priva completamente, o quasi, di psoriasi dopo 12 settimane, a fronte del 66 % e del 36 % rispettivamente dei pazienti trattati con etanercept e del 15 % e 6 % rispettivamente di coloro che avevano assunto placebo.

Artrite psoriasica

In uno studio su 397 pazienti affetti da artrite psoriasica, tra il 51 % e il 54 % dei pazienti trattati con Cosentyx a dosaggi approvati ha registrato una riduzione del 20 % nei punteggi ACR (articolazioni doloranti ed edematose e altri sintomi) dopo 24 settimane, a fronte del 15 % di coloro che avevano assunto placebo.

Spondilite anchilosante

In uno studio su 219 adulti con spondilite anchilosante, il 61 % dei pazienti trattati con Cosentyx alla dose approvata ha registrato una riduzione del 20 % nei punteggi ASAS (dolore alla schiena, rigidità al mattino e altri sintomi) dopo 16 settimane, a fronte del 28 % di coloro che avevano assunto placebo. In un altro studio su 555 adulti con spondiloartrite assiale senza riscontri radiografici, il 41 % dei pazienti trattati con Cosentyx alla dose approvata ha registrato una riduzione del 40 % nei punteggi ASAS dopo 16 settimane, a fronte del 29 % di coloro che avevano assunto placebo.

Artrite idiopatica giovanile

In uno studio su 75 bambini di età compresa tra 2 e 17 anni con ERA o JPsA attiva, si è verificata una riacutizzazione dell'affezione in un numero inferiore di pazienti trattati con Cosentyx rispetto a quelli che avevano assunto placebo (10 rispetto a 21). Poiché lo studio è stato condotto solo su un numero

esiguo di bambini di età inferiore a 6 anni i dati relativi a questa fascia d'età erano includenti e pertanto Cosentyx deve essere utilizzato soltanto a partire dai 6 anni.

Quali sono i rischi associati a Cosentyx?

Gli effetti indesiderati più comuni di Cosentyx (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni delle vie aeree superiori (infezioni di naso e gola) con nasofaringite (infiammazione di naso e gola) e rinite (congestione e gocciolamento nasale).

Poiché Cosentyx può accrescere il rischio di infezione, non deve essere somministrato a pazienti con gravi infezioni come la tubercolosi.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cosentyx, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cosentyx è autorizzato nell'UE?

Negli studi Cosentyx ha apportato un sostanziale beneficio clinico ai pazienti con psoriasi, artrite psoriasica, spondiloartrite assiale, artrite correlata all'entesite e artrite psoriasica giovanile. Il profilo di sicurezza è stato considerato rassicurante e la preoccupazione principale riguardava infezioni di grado lieve. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cosentyx sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cosentyx?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cosentyx sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cosentyx sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Cosentyx sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cosentyx

Cosentyx ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 gennaio 2015.

Ulteriori informazioni su Cosentyx sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2022.