



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269087/2023
EMA/H/C/003729

Cosentyx (secucinumab)

Um resumo sobre Cosentyx e por que está autorizado na UE

O que é Cosentyx e para que é utilizado?

Cosentyx é um medicamento que atua no sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e é utilizado para o tratamento das seguintes doenças:

- Psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele) em adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade que necessitem de tratamento com um medicamento sistémico (administrado por via oral ou por injeção);
- Artrite psoriática (inflamação das articulações associada à psoríase) em adultos, quando a resposta a medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) não tenham revelado eficácia suficiente;
- Espondiloartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas) em adultos, incluindo espondilite anquilosante, quando há evidência da doença em radiografias, e espondiloartrite axial não radiográfica, quando existem sinais claros de inflamação embora as radiografias não revelem evidências da doença. É utilizado quando os tratamentos convencionais não funcionam suficientemente bem;
- Dois tipos de artrite idiopática juvenil (uma forma de artrite em crianças), artrite relacionada com entesite e artrite psoriática juvenil, em doentes a partir dos 6 anos de idade em que a terapêutica convencional não funciona suficientemente ou não é tolerada. Cosentyx pode ser utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato (um DMARD).
- Hidradenite supurativa (acne inversa), uma doença de longo prazo da pele que causa nódulos, abscessos (acumulações de pus) e cicatrizes na pele, em adultos; É utilizado para tratar a doença ativa moderada a grave quando os tratamentos sistémicos convencionais não funcionam suficientemente bem.

Cosentyx contém a substância ativa secucinumab.

Como se utiliza Cosentyx?

Cosentyx só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Cosentyx se encontra indicado.

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



Cosentyx é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) todas as semanas durante 5 semanas e, posteriormente, uma vez por mês como tratamento de manutenção. No caso da hidradenite suppurativa, Cosentyx também pode ser administrado de duas em duas semanas para o tratamento de manutenção.

A doença a tratar melhora habitualmente no prazo de 16 semanas de tratamento. O médico poderá decidir interromper o tratamento se não houver melhorias da doença após 16 semanas.

Os doentes (ou os seus cuidadores) podem administrar a injeção caso tenham recebido formação. Para mais informações sobre a utilização de Cosentyx, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Cosentyx?

A substância ativa de Cosentyx, o secucinumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína, concebido para ligar-se a uma proteína chamada interleucina-17A. A interleucina-17A está envolvida na inflamação e noutros processos do sistema imunitário que causam psoríase, artrite psoriática, espondiloartrite axial e hidradenite supurativa. Ao ligar-se à interleucina-17A, o secucinumab bloqueia a sua ação e reduz a atividade do sistema imunitário, reduzindo assim os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Cosentyx durante os estudos?

Psoríase em placas

Os estudos demonstraram que Cosentyx é eficaz no tratamento da psoríase, da artrite psoriática e da espondilite anquilosante, com os doentes a apresentarem melhorias superiores com Cosentyx do que com um placebo (um tratamento simulado) ou com um medicamento comparador, o etanercept.

Em 4 estudos da psoríase, que incluíram 2403 adultos, 79 % dos doentes tratados com Cosentyx apresentaram uma redução de 75 % nas respetivas pontuações do PASI (Psoriasis Area Severity Index - um índice da gravidade da doença e da área de pele afetada) após 12 semanas de tratamento. Isto em comparação com 44 % dos doentes tratados com o etanercept, e 4 % dos tratados com o placebo. Adicionalmente, 65 % dos doentes que receberam Cosentyx tinham pele limpa ou quase limpa, em comparação com 27 % dos doentes que receberam etanercept e 2 % dos doentes que receberam o placebo.

Num estudo da psoríase grave em 162 crianças a partir dos 6 anos de idade, cerca de 80 % das crianças que receberam Cosentyx apresentaram uma redução de 75 % nas respetivas pontuações do PASI, e cerca de 70 % apresentaram uma pele limpa ou quase limpa de psoríase após 12 semanas. Isto em comparação com 66 % e 36 %, respetivamente, dos doentes tratados com etanercept e 15 % e 6 % dos doentes que receberam o placebo.

Artrite psoriática

Num estudo em 397 doentes com artrite psoriática, entre 51 % a 54 % dos doentes que receberam as doses aprovadas de Cosentyx apresentaram uma redução de 20 % na pontuação ACR (articulações dolorosas, inchadas e outros sintomas) após 24 semanas. Em comparação, só se verificou uma redução de 15 % nos doentes que receberam o placebo.

Espondilite anquilosante

Num estudo em 219 doentes com espondilite anquilosante, 61 % dos doentes a quem foi administrada a dose aprovada de Cosentyx apresentaram uma redução de 20 % na pontuação ASAS (dores nas costas, rigidez matinal e outros sintomas) decorridas 16 semanas, em comparação com 28 % dos doentes que receberam o placebo. Noutro estudo que incluiu 555 adultos com espondiloartrite axial

não radiográfica, 41 % dos doentes a quem foi administrada a dose aprovada de Cosentyx apresentaram uma redução de 40 % na pontuação ASAS após 16 semanas, em comparação com 29 % dos doentes a receber o placebo.

Artrite idiopática juvenil

Num estudo que incluiu 75 crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos com artrite relacionada com entesite ou artrite psoriática juvenil ativa, observou-se uma diminuição do número de doentes tratados com Cosentyx em comparação com os que receberam placebo (10 versus 21). Dado que o estudo incluiu apenas um número reduzido de crianças com menos de seis anos de idade, os dados deste grupo etário foram inconclusivos e, por conseguinte, Cosentyx deve ser utilizado a partir dos seis anos de idade.

Hidradenite supurativa

Em 2 estudos que incluíram 1084 adultos com hidradenite supurativa moderada a grave, 44 % dos doentes que receberam Cosentyx alcançaram uma redução de pelo menos 50 % nos abscessos e nódulos após 16 semanas, sem aumento do número de abscessos ou fístulas (passagem anormal). A percentagem de doentes que receberam placebo e que obtiveram esta resposta foi de 32%.

Quais são os riscos associados a Cosentyx?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Cosentyx, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cosentyx (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta) com inflamação do nariz e da garganta (nasofaringite) e nariz entupido ou com corrimento (rinite).

Na medida em que pode aumentar o risco de infeção, a administração de Cosentyx é contraindicada em doentes com infeções graves, como a tuberculose.

Por que está Cosentyx autorizado na UE?

Nos estudos, Cosentyx demonstrou um benefício clínico substancial em doentes com psoríase, artrite psoriática e espondiloartrite axial, artrite relacionada com entesite e artrite psoriática juvenil. Cosentyx demonstrou proporcionar um efeito de tratamento relevante em doentes adultos com hidradenite supurativa moderada a grave, uma doença com poucas opções de tratamento sistémico. As informações relativas à utilização a longo prazo em doentes com hidradenite supurativa são limitadas e estão em curso estudos para avaliá-la. O perfil de segurança foi considerado tranquilizador, estando a principal preocupação relacionada com a possibilidade de ocorrerem infeções ligeiras. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cosentyx são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cosentyx?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cosentyx.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cosentyx são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cosentyx são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cosentyx

A 15 de janeiro de 2015, Cosentyx recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Cosentyx no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2023.