



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780949/2015  
EMA/H/C/003729

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Cosentyx

## Secukinumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cosentyx. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Cosentyx zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Cosentyx benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Cosentyx und wofür wird es angewendet?

Cosentyx ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung erwachsener Patienten mit:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut hervorruft), wenn der Patient eine systemische (den gesamten Körper betreffende) Behandlung benötigt;
- psoriatischer Arthritis (psoriasisbedingte Entzündung der Gelenke), wenn krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) keine ausreichende Wirkung zeigen;
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew, einer Erkrankung, die Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken der Wirbelsäule verursacht), wenn herkömmliche Behandlungen keine ausreichende Wirkung zeigen.

Es enthält den Wirkstoff Secukinumab.



## Wie wird Cosentyx angewendet?

Cosentyx ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Cosentyx angewendet wird, erfahren ist.

Das Arzneimittel ist als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder als Injektionslösung in einer Fertigspritze oder einem Fertigpen erhältlich. Cosentyx wird als Injektion unter die Haut verabreicht. Die ersten vier Injektionen erfolgen im Abstand von jeweils einer Woche; anschließend wird die Behandlung einmal monatlich fortgeführt. Die anzuwendende Dosis richtet sich nach der zu behandelnden Erkrankung. Eine Besserung zeigt sich in der Regel innerhalb von 16 Behandlungswochen. Ist über diesen Zeitraum keine Besserung erkennbar, sollte der Arzt in Erwägung ziehen, die Behandlung abzusetzen. Bei manchen Patienten mit einer anfänglichen teilweisen Besserung kann es bei einer Weiterbehandlung über 16 Wochen hinaus zu weiteren Verbesserungen kommen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Cosentyx?

Bei dem Wirkstoff von Cosentyx, Secukinumab, handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper, ein Protein, das hergestellt wurde, um einen spezifischen Botenstoff namens „Interleukin 17A“ im Immunsystem zu erkennen und daran zu binden. Dieses Molekül spielt eine Rolle bei Entzündungen und anderen Prozessen im Immunsystem, die Psoriasis verursachen und an psoriatischer Arthritis und Spondylitis ankylosans beteiligt sind. Indem es an Interleukin 17A bindet und dessen Wirkung hemmt, reduziert Secukinumab die Aktivität des Immunsystems und somit die Symptome der Erkrankung.

## Welchen Nutzen hat Cosentyx in den Studien gezeigt?

In den Studien hat sich Cosentyx als wirksam bei der Behandlung von Psoriasis, psoriatischer Arthritis und Spondylitis ankylosans erwiesen. Die Patienten zeigten unter Cosentyx eine weitergehende Besserung als unter Placebo (einem Scheinmedikament) oder unter Etanercept, einem Vergleichspräparat.

In 4 Psoriasis-Studien mit 2 403 Patienten, kam es bei 79 % derjenigen, die Cosentyx erhielten, nach 12 Behandlungswochen zu einer Verringerung des PASI-Wertes (einem Maß für die Schwere der Erkrankung und die betroffene Hautfläche) um 75 %. Der entsprechende Anteil der Patienten, die das Vergleichspräparat Etanercept erhielten, lag bei 44 % und der Patienten unter Placebo bei 4 %. Darüber hinaus hatten 65 % der Patienten, die Cosentyx erhielten, reine oder nahezu reine Haut, verglichen mit 27 % der Patienten unter Etanercept und 2 % der Patienten unter Placebo.

In einer Studie mit 397 Patienten mit psoriatischer Arthritis wurde bei 51 % bis 54 % der Patienten, die Cosentyx in den zugelassenen Dosierungen erhielten, nach 24 Wochen eine Verringerung des ACR-Wertes (schmerzende, geschwollene Gelenke und andere Symptome) um 20 % erzielt. Demgegenüber war dies bei 15 % der Patienten, deren Behandlung mit einem Placebo ergänzt wurde, der Fall.

In einer Studie mit 219 Patienten mit Spondylitis ankylosans schließlich wurde bei 61 % der Patienten, die Cosentyx in der zugelassenen Dosis erhielten, nach 16 Wochen eine Verringerung des ASAS-Wertes (Rückenschmerzen, Morgensteifigkeit und andere Symptome) um 20 % erzielt. Bei Patienten unter Placebo lag der Anteil bei 28 %.

## Welche Risiken sind mit Cosentyx verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cosentyx (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen) mit Entzündungen der Nase und des Rachens

(Nasopharyngitis) und verstopfter oder laufender Nase (Rhinitis). Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer. Da Cosentyx das Risiko für Infektionen erhöhen kann, darf es bei Patienten mit schweren aktiven Infektionen, wie z. B. Tuberkulose, nicht angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cosentyx berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Cosentyx zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cosentyx gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Es wurde gezeigt, dass das Arzneimittel einen erheblichen klinischen Nutzen bei Patienten mit Psoriasis, psoriatischer Arthritis und Spondylitis ankylosans hat. Das Sicherheitsprofil wurde als sicher erachtet, und die wesentlichen Bedenken betrafen leichte Infektionen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cosentyx ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Cosentyx so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Cosentyx aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

### **Weitere Informationen über Cosentyx**

Am 15. Januar 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cosentyx in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Cosentyx finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cosentyx benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2015 aktualisiert.