



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269077/2023
EMA/H/C/003729

Cosentyx (*secukinumab*)

Información general sobre Cosentyx y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cosentyx y para qué se utiliza?

Cosentyx es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel) en adultos y en niños a partir de seis años cuando el paciente necesita tratamiento con un medicamento sistémico (administrado por vía oral o por inyección);
- artritis psoriásica en adultos (inflamación de las articulaciones asociada a psoriasis), cuando la acción de los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) no es suficiente;
- espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que provoca dolor de espalda) en adultos, incluida la espondilitis anquilosante, cuando la radiografía muestra signos de enfermedad, y espondiloartritis axial no radiográfica, cuando hay signos evidentes de inflamación pero la radiografía no muestra signos de enfermedad. Se utiliza cuando los tratamientos convencionales sean insuficientes;
- dos tipos de artritis idiopática juvenil (una forma de artritis en niños), artritis relacionada con entesitis (ARE) y artritis psoriásica juvenil (APsJ), en pacientes a partir de los 6 años de edad cuando el tratamiento convencional no funciona adecuadamente o no es tolerado. Cosentyx puede utilizarse en monoterapia o en combinación con metotrexato (un medicamento FAME).
- hidradenitis supurativa (acné inverso), una enfermedad crónica de la piel que provoca bultos, abscesos (acumulaciones de pus) y fibrosis de la piel, en adultos; Se utiliza para tratar una enfermedad activa de moderada a grave cuando los tratamientos sistémicos convencionales no funcionan correctamente.

Cosentyx contiene el principio activo secukinumab.

¿Cómo se usa Cosentyx?

Cosentyx solo se puede obtener con receta médica y el tratamiento deberá administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico experimentado en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se usa Cosentyx.

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 se administra mediante inyección subcutánea semanalmente durante 5 semanas y a continuación una vez al mes como tratamiento de mantenimiento. En el caso de la hidradenitis supurativa Cosentyx también puede administrarse cada dos semanas como tratamiento de mantenimiento.

La enfermedad suele mejorar en las primeras 16 semanas de tratamiento. El médico puede decidir interrumpir el tratamiento si la enfermedad no hubiera mejorado al cabo de 16 semanas.

Los pacientes (o sus cuidadores) pueden inyectar el medicamento si han recibido formación para ello. Si desea más información sobre el uso de Cosentyx, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Cosentyx?

El principio activo de Cosentyx, el secukinumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a una proteína denominada interleucina 17A. La interleucina 17A participa en la inflamación y otros procesos del sistema inmunitario que provocan psoriasis, artritis psoriásica y espondiloartritis axial e hidradenitis supurativa. Al acoplarse a la interleucina-17A, secukinumab bloquea su acción y reduce así la actividad del sistema inmunitario y los síntomas de esta enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cosentyx en los estudios realizados?

Psoriasis en placas

Los estudios han demostrado que Cosentyx es eficaz en el tratamiento de la psoriasis, la artritis psoriásica y la espondiloartritis axial, mostrando los pacientes una mayor mejoría con Cosentyx que con placebo (un tratamiento ficticio) o con un fármaco de comparación, el etanercept.

En 4 estudios de la psoriasis en los que participaron 2 403 adultos, el 79 % de los tratados con Cosentyx consiguieron un descenso del 75 % en las respuestas PASI (una medida de la gravedad de la enfermedad y de la superficie de piel afectada) al cabo de 12 semanas de tratamiento. A efectos de comparación, esta cifra fue del 44 % en el caso de los pacientes tratados con etanercept y del 4 % en el caso de los tratados con placebo. Además, el 65 % de los pacientes a los que se administró Cosentyx presentaron blanqueamiento completo o prácticamente completo, en comparación con el 27 % de los pacientes a los que se administró etanercept y el 2 % de los que recibieron placebo.

En un estudio de la psoriasis grave en 162 niños a partir de seis años de edad, alrededor del 80% de los niños a los que se administró Cosentyx lograron una reducción del 75% en sus respuestas PASI y alrededor del 70% presentaron piel práctica o totalmente libre de psoriasis al cabo de 12 semanas. Esta cifra debe compararse con el 66 % y el 36 % respectivamente para los pacientes tratados con etanercept y el 15 % y el 6 % para los pacientes tratados con placebo.

Artritis psoriásica

En un estudio de 397 pacientes con artritis psoriásica, entre el 51 % y el 54 % de los pacientes a los que se administraron las dosis aprobadas de Cosentyx consiguieron un descenso del 20 % en las respuestas ACR (articulaciones hinchadas y con dolor y otros síntomas) al cabo de 24 semanas. Esta cifra fue del 15 % en el caso de los pacientes que recibieron placebo.

Espondilitis anquilosante

En un estudio en el que participaron 219 adultos que padecían espondilitis anquilosante, el 61 % de los pacientes que recibieron la dosis aprobada de Cosentyx presentaron una reducción del 20 % en las respuestas ASAS (dolor de espalda, rigidez matinal y otros síntomas) al cabo de 16 semanas, en comparación con el 28 % de los pacientes que recibieron placebo. En otro estudio en el que

participaron 555 adultos con espondiloartritis axial no radiográfica, el 41 % de los pacientes que recibieron la dosis aprobada de Cosentyx presentaron una reducción del 40 % en las puntuaciones ASAS al cabo de 16 semanas, en comparación con el 29 % de los pacientes que recibieron placebo.

Artritis idiopática juvenil

En un estudio en el que participaron 75 niños de entre 2 y 17 años de edad con ARE y APsJ activa, fueron menos los pacientes tratados con Cosentyx que presentaron un brote de la enfermedad que aquellos tratados con placebo (10 frente a 21). Dado que en el estudio solo participaron unos pocos niños menores de seis años, los datos de este grupo de edad no fueron concluyentes y, por tanto, Cosentyx debe utilizarse a partir de los seis años de edad.

Hidradenitis supurativa

En dos estudios en los que participaron 1 084 adultos con hidradenitis supurativa de moderada a grave, el 44 % de los pacientes a los que se administró Cosentyx consiguieron una reducción de al menos el 50 % de los abscesos y nódulos al cabo de 16 semanas, sin ningún aumento del número de abscesos o fístulas (canales anómalos). La proporción de pacientes a los que se administró placebo que lograron esta respuesta fue del 32 %.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cosentyx?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cosentyx se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Cosentyx (pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de la nariz y la garganta) con inflamación de la nariz y la garganta (nasofaringitis) y taponamiento o secreción nasal (rinitis).

Cosentyx puede aumentar el riesgo de infección, por lo que no debe administrarse a pacientes con infecciones graves como la tuberculosis.

¿Por qué se ha autorizado Cosentyx en la UE?

En los estudios realizados, Cosentyx tuvo un beneficio clínico sustancial en pacientes con psoriasis, artritis psoriásica y espondiloartritis axial, artritis relacionada con entesitis y artritis psoriásica juvenil. Cosentyx ha demostrado tener un efecto terapéutico relevante en pacientes adultos con hidradenitis supurativa de moderada a grave, una enfermedad que cuenta con pocas opciones de tratamiento sistémico. La información sobre la administración prolongada a pacientes con hidradenitis supurativa es limitada y se están realizando estudios para evaluar esta opción. Se consideró que el perfil de seguridad era tranquilizador y las principales preocupaciones se refirieron a las infecciones leves. Por tanto la Agencia Europea de Medicamentos consideró que los beneficios de Cosentyx son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cosentyx?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cosentyx se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cosentyx se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Cosentyx se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cosentyx

Cosentyx recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de enero de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Cosentyx en el sitio web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2023.