

Sammanfattning av riskhanteringsplanen för Cosentyx (sekukinumab)

Detta är en sammanfattning av riskhanteringsplanen för Cosentyx som beskriver åtgärder som ska vidtas för att säkerställa att Cosentyx används på ett så säkert sätt som möjligt. För ytterligare information om sammanfattningar av riskhanteringsplaner, se [här](#).

Sammanfattningen av riskhanteringsplanen ska läsas tillsammans med EPAR-sammanfattningen och produktinformationen för Cosentyx, vilka finns på [EPAR-sidan för Cosentyx](#).

Information om sjukdomsförekomst

Cosentyx är ett läkemedel som används för behandling av plackpsoriasis (en inflammatorisk sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden som kan klia eller vara smärtsamma och påverka även hårbotten och naglarna).

Psoriasis har rapporterats förekomma hos cirka 1–3,5 % av befolkningen, men andelen kan variera något beroende på faktorer såsom ålder, kön och geografiskt område. Risken för psoriasis är högre hos personer med psoriasis i familjen eller hos personer som röker, dricker alkohol, upplever stress eller har haft bakterie- och virusinfektioner.

Personer med psoriasis har risk för andra medicinska tillstånd, bl.a. andra inflammatoriska sjukdomar, hjärtsjukdomar, diabetes och högt blodtryck. De kan också ha en ökad risk för infektioner, leversjukdom, depression/ångest eller sjukdomar i nervsystemet.

Psoriasis är en långtidssjukdom (kronisk sjukdom) som kan kräva långtidsbehandling i tiotals år.

Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Cosentyx innehåller den aktiva substansen sekukinumab som binder till och hämmar aktiviteten av en budbärarmolekyl i immunsystemet som kallas interleukin 17A och deltar i inflammationsprocessen och andra processer i immunsystemet som orsakar psoriasis. Genom att binda till och hämma aktiviteten av interleukin 17A minskar sekukinumab immunsystemets aktivitet och sjukdomssymtomen.

Cosentyx har jämförts med placebo (overksam behandling) i 4 huvudstudier med 2 403 patienter med psoriasis. En del hade tidigare fått systemisk behandling mot tillståndet. Det huvudsakliga effektmåttet för Cosentyx var förbättring av psoriasisjukdomens svårighetsgrad och utbredning efter 12 veckor med två olika poängsystem (en minskning på 75 % eller mer i poängen för Psoriasis Area Severity Index [PASI], och en minskning av poängen för Investigator's Global Assessment [IGA] till 0 eller 1, vilket betyder läkt eller nästan läkt hud). Dessutom jämfördes Cosentyx med en annan godkänd psoriasisbehandling (etanercept) i en studie.

Studierna visade att Cosentyx är effektivt för lindring av psoriasisymtom: När resultaten av 4 studier slås samman, är andelen patienter som uppnådde av 75 % minskning av PASI-poängen 79 % för Cosentyx, 44 % för etanercept och 4 % för placebo. När det gäller IGA-poäng, uppnådde 65 % av patienterna som fick Cosentyx 0 eller 1 poäng jämfört med 27 % av patienterna som fick etanercept och 2 % av dem som fick placebo. De fördelaktiga effekterna kvarstod när behandlingen med Cosentyx fortsatte i upp till 52 veckor.

Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Psoriasis är vanligt hos vita vuxna, så de flesta patienterna i de kliniska studierna var vita i åldern 18–65 år, men 230 patienter över 65 år ingick också. Inga bevis tyder på att resultaten skulle vara annorlunda hos icke-vita patienter. Cosentyx har inte undersökts hos gravida och ammande kvinnor eller hos barn, och inte heller hos patienter med svår, lever-, njur- eller hjärtsjukdom, så det finns ingen information om säkerheten och effekten av Cosentyx hos dessa patienter. Dessutom pågick de flesta studierna inte längre än 1 år. Fortsättningsstudier pågår för att studera effekten och säkerheten vid användning i över ett år.

Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Infektioner	I studier hade patienter större sannolikhet att få vissa infektioner under behandlingen med Cosentyx. Den vanligaste typen (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter) var övre luftvägsinfektioner (förkylningar). De flesta infektionerna var lindriga eller medelsvåra och kunde enkelt behandlas.	Patienter och deras läkare ska vara uppmärksamma på tecken eller symtom på infektioner, och Cosentyx får inte ges medan en allvarlig infektion är aktiv. Extra försiktighet krävs om Cosentyx ges till patienter med pågående, långvariga infektioner eller återkommande infektioner i anamnesen. Uppmärksamhet på tidiga tecken på infektioner som rapporterats med Cosentyx möjliggör tidig behandling.
Låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner (neutropeni)	Cosentyx kan minska antalet av en typ av vita blodkroppar som kallas neutrofiler. Neutrofilantal under normal nivå är mindre vanliga (kan förekomma hos 1–10 av 1 000 patienter). De flesta fallen var lindriga eller medelsvåra, icke-allvarliga, övergående och orsakade inte infektioner och krävde inte avslutande av behandlingen med Cosentyx.	Läkare ska känna till den eventuella effekten av Cosentyx på neutrofiler, och produktinformationen innehåller säkerhetsinformation som informerar dem om den eventuella förekomsten av en sådan effekt. Inga rutinmässiga blodprover behövs.
Allergisk reaktion (överkänslighet)	Allergiska reaktioner, t.ex. nässelutslag hos upp till 1 av 10 patienter, har setts hos patienter som behandlats med Cosentyx i studier, men de flesta reaktionerna var inte allvarliga utan lindriga eller medelsvåra.	Patienter med svår överkänslighet mot något innehållsämne i läkemedlet i anamnesen ska inte behandlas med Cosentyx. Om en allvarlig allergisk reaktion förekommer, ska behandlingen med Cosentyx omedelbart avslutas och lämplig behandling inledas. Produktinformationen innehåller varningar för läkare och patienter som informerar dem om den eventuella förekomsten av sådana reaktioner.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Cancer och tumörer som kan vara elakartade (elakartade eller ospecificerade tumörer)	Vissa läkemedel som påverkar immunsystemet kan öka risken för olika typer av cancer. Detta utgör därför en teoretisk risk med Cosentyx, men för närvarande finns inga bevis på att Cosentyx skulle öka risken för cancer. Det finns inte tillräckliga data om användningen av Cosentyx hos patienter som har eller har haft cancer.
Hjärtinfarkt eller stroke (Alvarliga, skadliga hjärt-kärlhändelser)	Psoriasispatienter har ofta en ökad risk för hjärtkärleffekter, eftersom de med större sannolikhet har kända riskfaktorer, t.ex. ökad fett- och sockernivå i blodet, fetma och högt blodtryck. Det är inte ännu känt om Cosentyx ökar sannolikheten för hjärtkärlproblem som också förekom hos vissa patienter som fick överksam behandling, men för närvarande anses detta vara en eventuell risk.
Minskad effekt av Cosentyx p.g.a. antikroppar (immunogenicitet)	Den aktiva substansen i Cosentyx, sekukinumab, är ett biologiskt läkemedel som kan leda till att kroppen börjar producera antikroppar som attackerar läkemedlet, vilket eventuellt kan neutralisera den terapeutiska effekten. Hittills har ett mycket litet antal patienter som behandlats med Cosentyx utvecklat antikroppar mot Cosentyx efter upp till 1 års behandling. Ungefär hälften av dessa antikroppar var neutraliserande (d.v.s. hade potential att minska effekten av läkemedlet), men minskad effekt sågs inte hos prövningsdeltagare som utvecklade sådana antikroppar.
Crohns sjukdom	Crohns sjukdom är en långtidssjukdom med försämringsperioder. Vissa patienter som fått Cosentyx rapporterades ha fått en försämringsperiod av Crohns sjukdom. Det är inte ännu känt om Cosentyx spelar någon roll i orsakandet av försämringsperioderna som också förekom hos vissa patienter som fick överksam behandling, men för närvarande anses detta vara en eventuell risk. Insamlingen av information om Cosentyx och dess effekter, bl.a. effekter på Crohns sjukdom, fortsätter. Patienter med Crohns sjukdom i anamnesen ska uppföljas noggrant om de får Cosentyx.
Återfall av aktiv sjukdom hos patienter med hepatit B-virusinfektion (patienter med reaktivering av hepatit B)	Cosentyx har inte undersökts specifikt hos patienter med hepatit B-infektioner. Risken för försämringsperioder av infektionen i denna patientgrupp är därför okänd. Eftersom Cosentyx påverkar immunsystemet, anses detta dock vara en eventuell risk.
Eventuella samverkningar med levande vacciner under behandlingen med Cosentyx	Eftersom Cosentyx påverkar immunsystemet, är det möjligt att läkemedlet kan öka risken för att få en infektion eller sprida den till andra om patienter får ett vaccin som innehåller levande organismer. Vaccination med levande vacciner (t.ex. vattkoppsvaccin) ska undvikas under behandlingen med Cosentyx. Vacciner som inte innehåller levande organismer (inaktiverade vacciner, t.ex. influensavaccin) är trygga och kan ge tillräckligt skydd också när Cosentyx finns i kroppen.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Exponering av ofödda barn för Cosentyx under graviditet (fosterexponering i livmodern)	Användning av Cosentyx under graviditet och amning har inte undersökts specifikt, och det är inte känt om läkemedlet utgör en risk för ofödda barn. Som en försiktighetsåtgärd bör användning

Risk	Vad är känt
	av Cosentyx helst undvikas under graviditet. Kvinnor som kan få barn ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen. Insamlingen av information om Cosentyx och dess effekter, bl.a. exponering under graviditet, fortsätter.
Information om långtidssäkerhet och -effekt	Säkerheten och effekten av långtidsanvändning av Cosentyx är inte ännu känd. Insamlingen av information om Cosentyx och dess långtidseffekter fortsätter.
Användning hos barn (användning hos pediatrika patienter)	Barn under 18 år har inte ingått i studier med Cosentyx. Därför är det inte känt om läkemedlet är säkert och effektivt hos barn.
Patienter med svår leversjukdom (patienter med svår leversvikt)	Cosentyx har inte undersökts specifikt hos patienter med svår leversvikt. Säkerheten och effekten hos denna patientgrupp är därför okänd.
Patienter med svår njursjukdom (patienter med svår njursvikt)	Cosentyx har inte undersökts specifikt hos patienter med svår njursvikt. Säkerheten och effekten hos denna patientgrupp är därför okänd.
Patienter med svår hjärtsjukdom eller okontrollerat högt blodtryck	Cosentyx har inte undersökts specifikt hos patienter med svår hjärtsjukdom eller okontrollerat högt blodtryck. Säkerheten och effekten hos denna patientgrupp är därför okänd.

Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln hör till läkemedlets produktinformation. Produktinformationen för Cosentyx finns på [EPAR-sidan för Cosentyx](#).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Förteckning över studier i utvecklingsplanen efter godkännande för försäljning

Studie (studienummer)	Mål	Identifierade frågeställningar gällande säkerhet/effekt	Status	Planerat datum för interimis- och slutresultat
Psoriasisregister	<p>Registret evaluerar förekomstfrekvensen och typen av elakartade förändringar i en population som motsvarar verkligheten med medelsvår till svår psoriasis som får Cosentyx behandling.</p> <p>Registret samlar också in resultat av psoriasisbehandlingar (biologiska och icke-biologiska läkemedel) hos patienter med psoriasis, vilket möjliggör en bättre förståelse av sjukdomens epidemiologi och naturliga förlopp, samtida sjukdomar, aktuell behandlingspraxis, jämförbara effekt- och säkerhetsresultat av läkemedelsbehandling, bl.a. insamling av sällsynta biverkningar av Cosentyx i en verklig patientpopulation.</p>	Elakartade eller ospecifika tumörer	Planerad	Slutrapport tillgänglig: Första kvartalet 2024

Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning

Inga studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning.

Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplanen

Ej relevant.

Denna sammanfattning godkändes senast 01/2015.