

Cosentyx 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Cosentyx Sekukinumab

Postać i skład: Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań), Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny do lekko żółtego. Sekukinumab jest rekombinowanym, w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym przez komórki jajnika chomika chińskiego (CHO).

Wskazania do stosowania: *Łuszczyca plackowata u dzieci i młodzieży:* leczenie łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat, spełniających kryteria do wdrożenia leczenia ogólnego. *Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS)* *Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych (ERA):* w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest wskazany w leczeniu aktywnego zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u pacjentów w wieku 6 lat i starszych, u których nie osiągnięto wystarczającej odpowiedzi na leczenie konwencjonalne, lub którzy nie tolerują leczenia konwencjonalnego. *Młodzieńcze łuszczykowe zapalenie stawów (MLZS):* w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest wskazany w leczeniu aktywnego młodzieńczego łuszczykowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku 6 lat i starszych, u których nie osiągnięto wystarczającej odpowiedzi na leczenie konwencjonalne, lub którzy nie tolerują leczenia konwencjonalnego. *Łuszczyca plackowata u dorosłych:* leczenie łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego. *Hidradenitis suppurativa, (HS)* w leczeniu czynnego hidradenitis suppurativa (trądzik odwrócony) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalną terapię HS o działaniu ogólnoustrojowym. *Łuszczykowe zapalenie stawów:* w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) w leczeniu aktywnej postaci łuszczykowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na wcześniejsze leczenie lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARD) jest niewystarczająca. *Spondyloartropatia osiowa (ang. axial spondyloarthritis, axSpA).* *Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ang. ankylosing spondylitis, AS, postać spondyloartropatii osiowej ze zmianami radiograficznymi charakterystycznymi dla AS):* leczenie aktywnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne była niewystarczająca. *Spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla AS (nr-axSpA):* leczenie aktywnej postaci spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla AS z obiektywnymi objawami zapalenia, na które wskazuje zwiększone stężenie białka C-reaktywnego (CRP) i/lub wynik badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) u osób dorosłych z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Dawkowanie i sposób podawania: Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania pod kierunkiem i nadzorem lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których lek Cosentyx jest wskazany do stosowania. *Łuszczyca plackowata u dzieci i młodzieży (młodzież i dzieci w wieku od 6 lat):* Zalecana dawka jest obliczana w oparciu o masę ciała (Tabela 1) i podawana we wstrzyknięciu podskórnym; początkowo lek Cosentyx jest podawany w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje

Cosentyx 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

się comiesięczne dawki podtrzymujące. Każda dawka 75 mg jest podawana w postaci jednego wstrzyknięcia podskórnego. Każda dawka 150 mg jest podawana w postaci jednego wstrzyknięcia podskórnego. Każda dawka 300 mg jest podawana w postaci jednego wstrzyknięcia podskórnego dawki 300 mg lub w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 150 mg.

Tabela 1 Dawka zalecana u dzieci i młodzieży z łuszczycą plackowatą

Masa ciała w chwili podania leku	Zalecana dawka
<25 kg	75 mg
25 do <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*może być zwiększona do 300 mg)

*Niektórzy pacjenci mogą odnieść dodatkowe korzyści z przyjmowania większej dawki.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS)

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych (ERA) i młodzieńcze łuszczycowe zapalenie stawów (MLZS)

Zalecana dawka jest obliczana w oparciu o masę ciała (Tabela 2) i podawana we wstrzyknięciu podskórnym w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące. Każda dawka 75 mg jest podawana w postaci jednego wstrzyknięcia podskórnego. Każda dawka 150 mg jest podawana w postaci jednego wstrzyknięcia podskórnego.

Tabela 2 Dawka zalecana w młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów

Masa ciała w chwili podania leku	Zalecana dawka
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

Cosentyx może być dostępny w innych mocach i (lub) postaciach w zależności od indywidualnych potrzeb terapeutycznych.

Roztwór do wstrzykiwań 150 mg i 300 mg w ampułko-strzykawce i wstrzykiwaczu nie jest wskazany do podawania dzieciom i młodzieży z masą ciała <50 kg.

Łuszczyca plackowata u dorosłych: zalecana dawka to 300 mg sekukinumabu we wstrzyknięciu podskórnym i jest ona początkowo podawana w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące. Biorąc pod uwagę odpowiedź kliniczną, dawka podtrzymująca wynosząca 300 mg podawana co 2 tygodnie może zapewnić dodatkowe korzyści pacjentom o masie ciała 90 kg lub większej. Każda dawka 300 mg jest podawana w postaci jednego wstrzyknięcia podskórnego dawki 300 mg lub w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 150 mg. Hidradenitis suppurativa (HS): zalecana dawka wynosi 300 mg sekukinumabu we wstrzyknięciu podskórnym i jest ona początkowo podawana w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące. Na podstawie odpowiedzi klinicznej dawkę podtrzymującą można zwiększyć do 300 mg co 2 tygodnie. Każdą dawkę 300 mg podaje się w jednym wstrzyknięciu podskórnym dawki 300 mg lub w dwóch wstrzyknięciach podskórnych po 150 mg. Łuszczycowe zapalenie stawów: u pacjentów z występującą jednocześnie łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, należy

Cosentyx 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

zapoznać się z zaleceniami dla dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą. U pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leki anty-TNF α , zalecana dawka wynosi 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym i jest ona początkowo podawana w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące. Każda dawka 300 mg jest podawana w jednym wstrzyknięciu podskórnym dawki 300 mg lub w dwóch wstrzyknięciach podskórnych po 150 mg. U innych pacjentów zalecana dawka wynosi 150 mg we wstrzyknięciu podskórnym i jest ona początkowo podawana w tygodniu 0., 1., 2. i 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące. W zależności od odpowiedzi klinicznej dawkę można zwiększyć do 300 mg. Spondyloartropatia osiowa (axSpA), zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (AS, postać spondyloartropatii osiowej ze zmianami radiograficznymi charakterystycznymi dla AS): zalecana dawka wynosi 150 mg we wstrzyknięciu podskórnym i podawana jest ona początkowo w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące. Na podstawie odpowiedzi klinicznej dawkę można zwiększyć do 300 mg. Każdą dawkę 300 mg podaje się w jednym wstrzyknięciu podskórnym dawki 300 mg lub w dwóch wstrzyknięciach podskórnych po 150 mg.

Spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla AS (nr-axSpA): zalecana dawka wynosi 150 mg we wstrzyknięciu podskórnym i podawana jest ona początkowo w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące.

We wszystkich powyższych wskazaniach dostępne dane wskazują, że odpowiedź kliniczną zazwyczaj uzyskuje się w ciągu 16 tygodni leczenia. Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, którzy nie wykazują odpowiedzi do 16. tygodnia terapii. Niektórzy pacjenci z odpowiedzią częściową na początku leczenia mogą później wykazywać poprawę w miarę kontynuowania terapii po upływie 16 tygodni. Szczególne grupy pacjentów: *Zaburzenia czynności nerek / zaburzenia czynności wątroby*: nie przeprowadzono badań z zastosowaniem leku Cosentyx w tych populacjach pacjentów. Nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania. *Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)*: brak konieczności dostosowania dawki.

Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Cosentyx u dzieci z łuszczycą plackowatą oraz schorzeniami z grupy młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) takimi jak ERA i MŁZS w wieku poniżej 6 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Cosentyx u dzieci z łuszczycą plackowatą w wieku poniżej 6 lat. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Cosentyx u dzieci w wieku poniżej 18 lat w innych wskazaniach. Dane nie są dostępne.

Lek Cosentyx podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. O ile jest to możliwe, leku nie należy wstrzykiwać w miejsca skóry pokryte zmianami łuszczycowymi. Strzykawki lub wstrzykiwacza nie należy wstrząsać. Po odpowiednim przeszkoleniu w technice wykonywania wstrzyknięć podskórnych pacjenci mogą samodzielnie podawać lek Cosentyx w ampułko-strzykawce lub wstrzykiwaczu lub lek może im być podany przez opiekuna, jeśli lekarz uzna to za właściwe. Lekarz powinien jednak prowadzić odpowiedni nadzór nad leczeniem. Należy poinstruować pacjentów lub opiekunów, by wstrzykiwali pełną ilość leku Cosentyx, zgodnie ze wskazówkami podanymi w ulotce dołączonej do opakowania. Przed użyciem proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań wymaga rekonstytucji (ponownego odtworzenia roztworu). Rekonstytucja, przygotowanie dawki i podanie proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań musi być wykonywane przez osobę z fachowego personelu medycznego. Dokładną instrukcję podawania leku zamieszczono w ulotce dołączonej do opakowania.

Cosentyx 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Przeciwwskazania: Nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w ChPL. Klinicznie istotne, czynne zakażenie np. czynna gruźlica.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Identyfikowalność: W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Zakażenia: Sekukinumab może zwiększać ryzyko zakażeń. U pacjentów przyjmujących sekukinumab zaobserwowano poważne zakażenia po wprowadzeniu produktu do obrotu. Należy zachować ostrożność rozważając zastosowanie sekukinumabu u pacjentów z przewlekłym zakażeniem lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie. Należy poinformować pacjentów o konieczności zgłaszania się po poradę medyczną, jeśli wystąpią u nich przedmiotowe lub podmiotowe objawy zakażenia. Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężkie zakażenie, jego stan należy ściśle monitorować, a podawanie sekukinumabu należy przerwać aż do ustąpienia zakażenia. W badaniach klinicznych u pacjentów przyjmujących sekukinumab obserwowano zakażenia (patrz ChPL). Większość stanowiły łagodne lub umiarkowane zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie nosa i gardła, niewymagające przerwania leczenia. W związku z mechanizmem działania sekukinumabu, w badaniach klinicznych we wskazaniu łuszczyca zgłaszano przypadki kandydozy śluzówki i skóry niezdefiniowane jako ciężkie, które występowały częściej wśród pacjentów przyjmujących sekukinumab niż w grupie placebo (3,55 na 100 pacjento-lat w grupie otrzymującej 300 mg sekukinumabu w porównaniu z 1,00 na 100 pacjento-lat w grupie placebo). Gruźlica: U pacjentów leczonych sekukinumabem zgłaszano przypadki gruźlicy (czynnej i/lub reaktywacji utajonej). Przed rozpoczęciem leczenia sekukinumabem należy przeprowadzić ocenę pacjentów pod kątem zakażenia gruźlicą. Sekukinumabu nie należy podawać pacjentom z czynną gruźlicą (patrz ChPL). U pacjentów z utajonym zakażeniem gruźlicą należy rozważyć leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia sekukinumabem zgodnie z wytycznymi klinicznymi. Pacjentów otrzymujących sekukinumab należy monitorować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych czynnej gruźlicy. W badaniach klinicznych nie zgłaszano wzmożonej podatności na zakażenie gruźlicą. Jednak sekukinumabu nie należy podawać pacjentom z czynną gruźlicą. U pacjentów z utajonym zakażeniem gruźlicą należy rozważyć leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia sekukinumabem. Nieswoiste zapalenia jelit (w tym choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego): Zgłaszano przypadki nowych zachorowań lub zaostrzeń choroby zapalnej jelit podczas stosowania sekukinumabu (patrz ChPL). Sekukinumab nie jest zalecany u pacjentów z nieswoistymi zapaleniami jelit. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zapalnej jelit lub wystąpi zaostrzenie wcześniej istniejącej choroby zapalnej jelit, należy przerwać stosowanie sekukinumabu i rozpocząć odpowiednie postępowanie medyczne. Reakcje nadwrażliwości: U pacjentów otrzymujących sekukinumab obserwowano rzadkie przypadki reakcji anafilaktycznych i obrzęku naczynioruchowego. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej, obrzęku naczynioruchowego lub innych ciężkich reakcji nadwrażliwości podawanie sekukinumabu należy natychmiast przerwać i rozpocząć odpowiednie leczenie. Osoby z wrażliwością na lateks: Zdejmowany kapturek igły ampułko-strzykawki z lekiem Cosentyx 75 mg/150 mg roztwór do wstrzykiwań i wstrzykiwacza z lekiem Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań zawiera pochodną lateksu naturalnego. W kapturku igły nie wykryto dotychczas lateksu naturalnego. Jednak stosowanie Cosentyx 75 mg/ 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce i produktu Cosentyx 150 mg roztwór we wstrzykiwaczu przez

Cosentyx 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

pacjentów z wrażliwością na lateks nie było badane i dlatego istnieje ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości, których nie można całkowicie wykluczyć. Szczepienia: Nie należy podawać żywych szczepionek jednocześnie z sekukinumabem. Pacjenci leczeni sekukinumabem mogą jednocześnie otrzymywać szczepionki inaktywowane lub nieżywe. W badaniu, po zastosowaniu szczepionki przeciwko meningokokom i inaktywowanej szczepionki przeciwko grypie, podobny odsetek zdrowych ochotników otrzymujących 150 mg sekukinumabu, jak zdrowych ochotników otrzymujących placebo zdołał wytworzyć odpowiednią odpowiedź immunologiczną, polegającą na co najmniej 4-krotnym zwiększeniu miana przeciwciał przeciwko meningokokom i grypie. Dane sugerują, że sekukinumab nie hamuje humoralnej odpowiedzi immunologicznej na szczepionki przeciwko meningokokom lub grypie. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Cosentyx zaleca się, by dzieci i młodzież otrzymali wszystkie szczepienia właściwe dla wieku, zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień.

Jednoczesne leczenie immunosupresyjne: w badaniach dotyczących łuszczycy nie oceniano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności sekukinumabu w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi, w tym lekami biologicznymi lub fototerapią. Sekukinumab podawano jednocześnie z metotreksatem (MTX), sulfasalazyną i /lub kortykosteroidami w badaniach zapalenia stawów (w tym u pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów i zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa). Należy zachować ostrożność rozważając jednoczesne stosowanie innych leków immunosupresyjnych i sekukinumab. Reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B: u pacjentów leczonych sekukinumabem może nastąpić reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi dotyczącymi leków immunosupresyjnych, przed rozpoczęciem leczenia sekukinumabem należy rozważyć badanie pacjentów pod kątem zakażenia HBV. Pacjenci z wynikami świadczącymi o dodatnim badaniu serologicznym w kierunku HBV powinni być monitorowani pod kątem klinicznych i laboratoryjnych oznak reaktywacji HBV podczas leczenia sekukinumabem. Jeśli do reaktywacji HBV dojdzie podczas leczenia sekukinumabem, należy rozważyć zakończenie leczenia, a pacjentów należy leczyć zgodnie z wytycznymi klinicznymi.

Działania niepożądane:

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są zakażenia górnych dróg oddechowych (17,7%) (najczęściej zapalenia nosa i gardła, nieżyt nosa). Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych we wskazaniach jak również zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA. Działania niepożądane w obrębie każdej grupy wymieniono według częstości występowania, zaczynając od działań najczęściej występujących. W obrębie każdej grupy o określonej częstości działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Ponadto, kategorie częstości występowania określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Sekukinumab podawano ponad 18 000 pacjentów uczestniczących w zaślepienych i otwartych badaniach klinicznych w różnych wskazaniach (łuszczyca plackowata, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatia osiowa i inne choroby autoimmunologiczne), co stanowi ekspozycję wynoszącą 30 565 pacjento-lat. Z tej grupy ponad 11 700 pacjentów otrzymywało sekukinumab przez co najmniej jeden rok. Profil bezpieczeństwa sekukinumabu jest spójny

Cosentyx 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

we wszystkich wskazaniach.

Wykaz działań niepożądanych z badań klinicznych kontrolowanych placebo (III fazy) z udziałem pacjentów z łuszczycą plackowatą, PsA i AS, którym podawano dawkę 300 mg, 150 mg, 75 mg lub placebo przez okres do 12 tygodni (łuszczycy plackowata) lub 16 tygodni (PsA i AS); *bardzo często*: zakażenia górnych dróg oddechowych; *często*: opryszczka jamy ustnej, ból głowy, wodnisty wyciek z nosa, biegunka, nudności, egzema, zmęczenie; *niezbyt często*: kandydoza jamy ustnej, zapalenie ucha zewnętrznego, neutropenia, zapalenie spojówek, pokrzywka, wyprysk dyshidrotyczny, zakażenia dolnych dróg oddechowych, grzybica stóp, nieswoiste zapalenia jelit; *rzadko*: reakcje anafilaktyczne; obrzęk naczynioruchowy; złuszczające zapalenie skóry (przypadki u pacjentów ze zdiagnozowaną łuszczycą), zapalenie naczyń z nadwrażliwości; *częstość nieznana*: kandydoza błon śluzowych i skóry (w tym kandydoza przełyku), piodermia zgorzelinowa.

Opis wybranych działań niepożądanych

Zakażenia: w badaniach klinicznych z łuszczycą plackowatą, w okresie kontrolowanym placebo (łącznie 1 382 pacjentów było leczonych sekukinumabem i 694 pacjentów otrzymywało placebo przez okres do 12 tygodni) zakażenia zgłaszano u 28,7% pacjentów leczonych sekukinumabem w porównaniu do 18,9% pacjentów otrzymujących placebo. Większość zakażeń stanowiły lekkie zakażenia górnych dróg oddechowych o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takie jak zapalenia, nosa i gardła, które nie wymagały przerwania leczenia. Obserwowano wzrost częstości występowania kandydozy błon śluzowych i skóry, wynikający z mechanizmu działania leku, jednak przypadki te miały nasilenie łagodne do umiarkowanego, nie były ciężkie, poddawały się standardowemu leczeniu i nie wymagały przerwania terapii. Ciężkie zakażenia wystąpiły u 0,14% pacjentów leczonych sekukinumabem oraz u 0,3% pacjentów otrzymujących placebo. Przez cały okres leczenia (łącznie 3 430 pacjentów leczonych sekukinumabem w większości przez okres do 52 tygodni) zakażenia zgłaszano u 47,5% pacjentów leczonych sekukinumabem (0,9 na pacjento-rok okresu przedłużonej obserwacji). Ciężkie zakażenia zgłaszano u 1,2% pacjentów otrzymujących sekukinumab (0,015 na pacjento-rok okresu przedłużonej obserwacji). Częstość występowania zakażeń obserwowana w badaniach klinicznych dotyczących łuszczycowego zapalenia stawów i spondyloartropatii osiowej (zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla AS) była podobna do częstości obserwowanych w badaniach dotyczących łuszczycy plackowatej. Pacjenci z hidradenitis suppurativa są bardziej podatni na zakażenia. W okresie kontrolowanym placebo w badaniach klinicznych nad hidradenitis suppurativa (łącznie 721 pacjentów leczonych sekukinumabem i 363 pacjentów leczonych placebo przez okres do 16 tygodni) liczba zakażeń była większa w porównaniu z liczbą zakażeń w badaniach z łuszczycą (30,7% pacjentów leczonych sekukinumabem w porównaniu z 31,7% pacjentów leczonych placebo). Większość z nich stanowiły zakażenia niebędące poważnymi zakażeniami, o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym, które nie wymagały zakończenia lub przerwania leczenia.

Neutropenia: w badaniach klinicznych III fazy we wskazaniu łuszczycy plackowata neutropenia była częściej obserwowana po zastosowaniu sekukinumabu niż placebo, ale w większości przypadków była ona łagodna, przejściowa i odwracalna. Neutropenię $<1,0-0,5 \times 10^9/l$ (stopnia 3 wg CTCAE) zgłaszano u 18 z 3 430 (0,5%) pacjentów leczonych sekukinumabem, bez zależności od dawki i bez związku czasowego z zakażeniami w 15 z 18 przypadków. Nie zgłaszano przypadków cięższej neutropenii. W pozostałych 3 przypadkach zgłaszano zakażenia niezdefiniowane jako ciężkie, wykazujące zwykłą odpowiedź na standardowe postępowanie i niewymagające przerwania stosowania sekukinumabu.

Cosentyx 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cosentyx 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Cosentyx 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Częstość występowania neutropenii w łuszczycowym zapaleniu stawów, spondyloartropatii osiowej (zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa i spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla AS) oraz hidradenitis suppurativa była podobna jak w łuszczycy. Zgłaszano rzadkie przypadki neutropenii $<0,5 \times 10^9/l$ (stopnia 4 wg CTCAE).

Immunogenność: w badaniach klinicznych dotyczących łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów i spondyloartropatii osiowej (zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla AS) i hidr adenitis suppurativa mniej niż 1% pacjentów leczonych sekukinumabem wytworzyło przeciwciała przeciwko sekukinumabowi po okresie do 52 tygodni leczenia. Około połowę przeciwciał przeciwko lekowi wytworzonych podczas leczenia stanowiły przeciwciała neutralizujące, jednak nie wiązało się to z utratą skuteczności lub zmianami farmakokinetycznymi.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych z łuszczycą plackowatą

Bezpieczeństwo stosowania sekukinumabu oceniano w dwóch badaniach III fazy u dzieci i młodzieży z łuszczycą plackowatą. Pierwsze badanie (badanie 1. z udziałem dzieci i młodzieży) było podwójnie zaślepionym badaniem kontrolowanym placebo, w którym uczestniczyło 162 pacjentów w wieku od 6 do mniej niż 18 lat, z ciężką postacią łuszczycy plackowatej. Drugie badanie (badanie 2. z udziałem dzieci i młodzieży) jest otwartym badaniem, w którym uczestniczy 84 pacjentów w wieku od 6 do mniej niż 18 lat, z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Profil bezpieczeństwa zgłaszany w tych dwóch badaniach był spójny z profilem bezpieczeństwa zgłaszanym u dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży z MIZS

Bezpieczeństwo stosowania sekukinumabu oceniano także w badaniu III fazy z udziałem 86 pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów pod postacią ERA i MŁZS, w wieku od 2 do mniej niż 18 lat. Profil bezpieczeństwa zgłaszany w tym badaniu był spójny z profilem bezpieczeństwa zgłaszanym u dorosłych pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (patrz ChPL). Produkt leczniczy wydawany na receptę (Rpz).

Podmiot odpowiedzialny: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlandia

Nr Pozwoleń Komisji Europejskiej EU/1/14/980/001-013

Uwaga: Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku dostępną w: Novartis Poland Sp. z o.o., 02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15, tel. (022) 37 54 888

Opracowano: 02/2025