SOSTENIBILITA' E L.E.A. : IL CASO DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI NON ONCOLOGICHE

STUDI REGISTRATIVI:

OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA DELLE NUOVE OPZIONI TERAPEUTICHE

M.Fabbrocini - Farmacista Dirigente ASL Napoli 3 Sud


MILA e SHIRO
DUE CUORI
NELLA PALLAVOLO

Site-wide search GO

Advanced document search

Home | Find medicine | Human regulatory | Veterinary regulatory | Committees | News & events | Partners & networks | About us

- Human medicines
- Veterinary medicines
- Herbal medicines for human use

Home ▸ Find medicine

Medicines

Email Print Help Share

What are you looking for?

The Agency does not evaluate all medicines currently in use in Europe. If you cannot find the medicine you need through this search, please visit the website of your national health authority.

More information is available on the Central authorisation procedure and in EPARs: background and context.

fety update
ıle
ıts
orisation
dies
catalogue
dations on
errors
medicines
dicines for
e

Browse A-Z | **Keyword search** | **Browse by therapeutic area** | **Browse by type**

Search for keyword:

Enter keywords SUBMIT

- Name
- Active substance or common name
- Therapeutic indication
- ATC Code

Include:

- Authorised medicine
- Withdrawn post-approval
- Suspended
- Refused

Spondylitis, Ankylosing

Arthritis, Psoriatic

Arthritis, Rheumatoid

Psoriasis

Arthritis, Juvenile Rheumatoid

Arthritis, Juvenile Rheumatoid - Arthritis, Psoriatic - Arthritis, Rheumatoid Psoriasis - Spondylitis, Ankylosing

complessivo EMA - Microsoft Excel

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 Churchill Place. Canary Wharf. London. E14 5EU
An Agency of the European Union
Tel +44 (0)20 3660 6000. Fax +44 (0)20 3660 5555

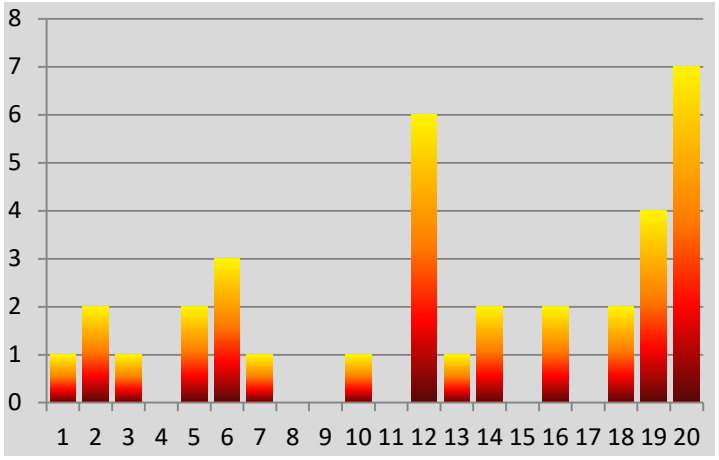
Medicine Name	Product Number	Active Substance	Common name	Atc code	Marketing Authorisation Holder	Status	Authorisation date	Indication	Condition Approval	Exceptional Circumstance	Is Orphan	Is Generic	Biosimilar
Lifmior	EMEA/H/C/004167	etanercept	etanercept	L04AB01	Pfizer LimitedR	Authorised	13/02/2017	Rheumatoid arthritis;Juvenile idiopathic arthritisPsoriatic arthritis;Axial spondyloarthritis;F	no	no	no	no	no
Olumiant	EMEA/H/C/004085	baricitinib	baricitinib	L04AA37	Eli Lilly Nederlai	Authorised	13/02/2017	Olumiant is indicated for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis i	no	no	no	no	no
Truxima	EMEA/H/C/004112	rituximab	rituximab	L01XC02	Celltrion Health	Authorised	17/02/2017	Truxima is indicated in adults for the following indications: Non-Hodgkins lymphoma (NHL	no	no	no	no	yes
Amgevita	EMEA/H/C/004212	adalimumab	adalimumab	L04AB04	Amgen Europe	Authorised	22/03/2017	Please refer to section 4.1 of the Summary of product characteristics in the product infor	no	no	no	no	yes
Solymbic	EMEA/H/C/004373	adalimumab	adalimumab	L04AB04	Amgen Europe	Authorised	22/03/2017	Please refer to section 4.1 of the Summary of product characteristics in the product infor	no	no	no	no	yes
Xeljanz	EMEA/H/C/004214	tofacitinib citrate	tofacitinib	L04AA29	Pfizer Limited	Authorised	22/03/2017	Xeljanz in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of moderat	no	no	no	no	no
Jylamvo	EMEA/H/C/003756	methotrexate	methotrexate	L01BA01	Therakind Limit	Authorised	29/03/2017	In rheumatological and dermatological diseasesActive rheumatoid arthritis in adult patier	no	no	no	no	no
Benepali	EMEA/H/C/004007	etanercept	etanercept	L04AB01	Samsung Bioe	Authorised	14/01/2016	Rheumatoid arthritisBenepali in combination with methotrexate is indicated for the treatr	no	no	no	no	yes
Nordimet	EMEA/H/C/003983	methotrexate	methotrexate	L01BA01	Nordic Group E	Authorised	18/08/2016	Nordimet is indicated for the treatment of: active rheumatoid arthritis in adult patients,poly	no	no	no	no	no
Taltz	EMEA/H/C/003943	ixekizumab	ixekizumab	L04	Eli Lilly Nederlai	Authorised	25/04/2016	Taltz is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who a	no	no	no	no	no
Flixabi	EMEA/H/C/004020	infliximab	infliximab	L04AB02	Samsung Bioe	Authorised	26/05/2016	Rheumatoid arthritisFlixabi, in combination with methotrexate, is indicated for the reducti	no	no	no	no	yes
Cosentyx	EMEA/H/C/003729	secukinumab	secukinumab	L04AC10	Novartis Europl	Authorised	15/01/2015	Cosentyx is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults w	no	no	no	no	no
Otezla	EMEA/H/C/003746	apremilast	apremilast	L04AA32	Celgene Europ	Authorised	15/01/2015	Psoriatic arthritisOtezla, alone or in combination with Disease Modifying Antirheumatic Dı	no	no	no	no	no
Inflectra	EMEA/H/C/002778	infliximab	infliximab	L04AB02	Hospira UK Lim	Authorised	10/09/2013	Rheumatoid arthritisInflectra, in combination with methotrexate, is indicated for the reduc	no	no	no	no	yes
Remsima	EMEA/H/C/002576	infliximab	infliximab	L04AB02	Celltrion Health	Authorised	10/09/2013	Rheumatoid arthritisRemsima, in combination with methotrexate, is indicated for the redu	no	no	no	no	yes
Leflunomide	EMEA/H/C/002356	leflunomide	leflunomide	L04AA13	Teva Pharma E	Withdrawn	10/03/2011	Leflunomide is indicated for the treatment of adult patients with active rheumatoid arthriti	no	no	no	yes	no
Repso	EMEA/H/C/001222	leflunomide	leflunomide	L04AA13	Teva B.V.	Authorised	14/03/2011	Leflunomide is indicated for the treatment of adult patients with: active rheumatoid arthriti	no	no	no	yes	no
Leflunomide	EMEA/H/C/001129	leflunomide	leflunomide	L04AA13	Sanofi-Aventis	Authorised	08/01/2010	Leflunomide is indicated for the treatment of adult patients with: active rheumatoid arthriti	no	no	no	no	no
Cimzia	EMEA/H/C/001037	certolizumab pegc	certolizumab pe	L04AB05	UCB Pharma S	Authorised	01/10/2009	Rheumatoid arthritisCimzia, in combination with methotrexate (MTX), is indicated for: the	no	no	no	no	no
Simponi	EMEA/H/C/000992	golimumab	golimumab	L04AB06	Janssen Biolog	Authorised	01/10/2009	Arthritis, rheumatoidAxial spondyloarthritis: - Spondylitis, ankylosing- Nonradiographic a	no	no	no	no	no
RoActemra	EMEA/H/C/000955	tocilizumab	tocilizumab	L04AC07	Roche Registra	Authorised	16/01/2009	RoActemra, in combination with methotrexate (MTX), is indicated for:the treatment of sev	no	no	no	no	no
Stelara	EMEA/H/C/000958	ustekinumab	ustekinumab	L04AC05	Janssen-Cilag	Authorised	16/01/2009	Crohns DiseaseStelara is indicated for the treatment of adult patients with moderately to	no	no	no	no	no
Opgenra	EMEA/H/C/000819	eptotermin alfa	eptotermin alfa	M05BC02	Olympus Biotec	Withdrawn	19/02/2009	Opgenra is indicated for posterolateral lumbar spinal fusion in adult patients with spondyl	no	no	no	no	no
Ilaris	EMEA/H/C/001109	canakinumab	canakinumab	L04AC08	Novartis Europl	Authorised	23/10/2009	Periodic fever syndromesIlaris is indicated for the treatment of the following autoinflamma	no	yes	no	no	no
Orencia	EMEA/H/C/000701	abatacept	abatacept	L04AA24	Bristol-Myers S	Authorised	21/05/2007	Orencia, in combination with methotrexate, is indicated for:the treatment of moderate to	no	no	no	no	no
Raptiva	EMEA/H/C/000542	efalizumab	efalizumab	L04AA21	Serono Europe	Withdrawn	20/09/2004	Treatment of adult patients with moderate to severe chronic plaque psoriasis who have f	no	no	no	no	no
Trudexa	EMEA/H/C/000482	adalimumab	adalimumab	L04AA17	Abbott Laborat	Withdrawn	01/09/2003	Rheumatoid arthritisTrudexa in combination with methotrexate, is indicated for:the treatn	no	no	no	no	no
Humira	EMEA/H/C/000481	adalimumab	adalimumab	L04AB04	AbbVie Ltd	Authorised	08/09/2003	Please refer to the product information document.	no	no	no	no	no
Valdyn	EMEA/H/C/000432	valdecoxib	valdecoxib	M01AH03	Pharmacia Eur	Withdrawn	27/03/2003	Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of p	no	no	no	no	no
Kineret	EMEA/H/C/000363	anakinra	anakinra	L04AA14	Swedish Orpha	Authorised	08/03/2002	Kineret is indicated for the treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis in	no	no	no	no	no
Enbrel	EMEA/H/C/000262	etanercept	etanercept	L04AB01	Pfizer Limited	Authorised	03/02/2000	Rheumatoid arthritisEnbrel in combination with methotrexate is indicated for the treatmer	no	no	no	no	no
Arava	EMEA/H/C/000235	leflunomide	leflunomide	L04AA13	Sanofi-Aventis	Authorised	02/09/1999	Leflunomide is indicated for the treatment of adult patients with: active rheumatoid arthriti	no	no	no	no	no
Remicade	EMEA/H/C/000240	infliximab	infliximab	L04AB02	Janssen Biolog	Authorised	13/08/1999	Rheumatoid arthritisRemicade, in combination with methotrexate, is indicated for the red	no	no	no	no	no
MabThera	EMEA/H/C/000165	rituximab	rituximab	L01XC02	Roche Registra	Authorised	02/06/1998	MabThera is indicated in adults for the following indications:Non-Hodgkin's lymphomaM	no	no	no	no	no
Cimzia	EMEA/H/C/000740	certolizumab pegc	certolizumab pe	L04AB05	UCB Pharma S	Refused	-	Cimzia, in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of moderat	no	no	no	no	no

28/04/2017

Results | Foglio1 | Results (2)

IT 15:51 02/05/2017

Arthritis, Juvenile Rheumatoid - Arthritis, Psoriatic - Arthritis, Rheumatoid Psoriasis - Spondylitis, Ankylosing



Complessivo EMA - Microsoft Excel

	A	C	J	L	M	N	O	P	Q
4	**Medicine Name**	**Active Substance**	**Authorisation date**	**Condition Approval**	**Exceptional Circumstance**	**Is Orphan**	**Is Generic**	**Biosimilar**	
5									
6									
7	Lifmior	etanercept	13/02/2017	no	no	no	no	no	
8	Olumiant	baricitinib	13/02/2017	no	no	no	no	no	
9	Truxima	rituximab	17/02/2017	no	no	no	no	yes	
10	Amgevita	adalimumab	22/03/2017	no	no	no	no	yes	
11	Solymbic	adalimumab	22/03/2017	no	no	no	no	yes	
12	Xeljanz	tofacitinib citrate	22/03/2017	no	no	no	no	no	
13	Jylamvo	methotrexate	23/03/2017	no	no	no	no	no	
14	Benepali	etanercept	14/01/2016	no	no	no	no	yes	
15	Nordimet	methotrexate	18/08/2016	no	no	no	no	no	
16	Taltz	ixekizumab	25/04/2016	no	no	no	no	no	
17	Flixabi	infliximab	26/05/2016	no	no	no	no	yes	
18	Cosentyx	secukinumab	15/01/2015	no	no	no	no	no	
19	Otezla	apremilast	15/01/2015	no	no	no	no	no	
20	Inflectra	infliximab	10/09/2013	no	no	no	no	yes	
21	Remsima	infliximab	10/09/2013	no	no	no	no	yes	
22	flunomide Te	leflunomide	10/03/2011	no	no	no	yes	no	
23	Repso	leflunomide	14/03/2011	no	no	no	yes	no	
24	Leflunomide	leflunomide	08/01/2010	no	no	no	no	no	
25	Cimzia	certolizumab pegc	01/10/2009	no	no	no	no	no	
26	Simponi	golimumab	01/10/2009	no	no	no	no	no	
27	RoActemra	tocilizumab	16/01/2009	no	no	no	no	no	
28	Stelara	ustekinumab	16/01/2009	no	no	no	no	no	
29	Opgenra	eptotermin alfa	19/02/2009	no	no	no	no	no	
30	Ilaris	canakinumab	23/10/2009	no	yes	no	no	no	
31	Orencia	abatacept	21/05/2007	no	no	no	no	no	
32	Raptiva	efalizumab	20/09/2004	no	no	no	no	no	
33	Trudexa	adalimumab	01/09/2003	no	no	no	no	no	
34	Humira	adalimumab	08/09/2003	no	no	no	no	no	
35	Valdyn	valdecoxib	27/03/2003	no	no	no	no	no	
36	Kineret	anakinra	08/03/2002	no	no	no	no	no	
37	Enbrel	etanercept	03/02/2000	no	no	no	no	no	
38	Arava	leflunomide	02/09/1999	no	no	no	no	no	
39	Remicade	infliximab	13/08/1999	no	no	no	no	no	
40	MabThera	rituximab	02/06/1998	no	no	no	no	no	
41									
42									
43									
44	28/04/2017								
45									
46									

M.Fabbrocini - Farmacista Dirigente ASL Napoli 3 Sud

Arthritis, Juvenile Rheumatoid - Arthritis, Psoriatic - Arthritis, Rheumatoid Psoriasis - Spondylitis, Ankylosing

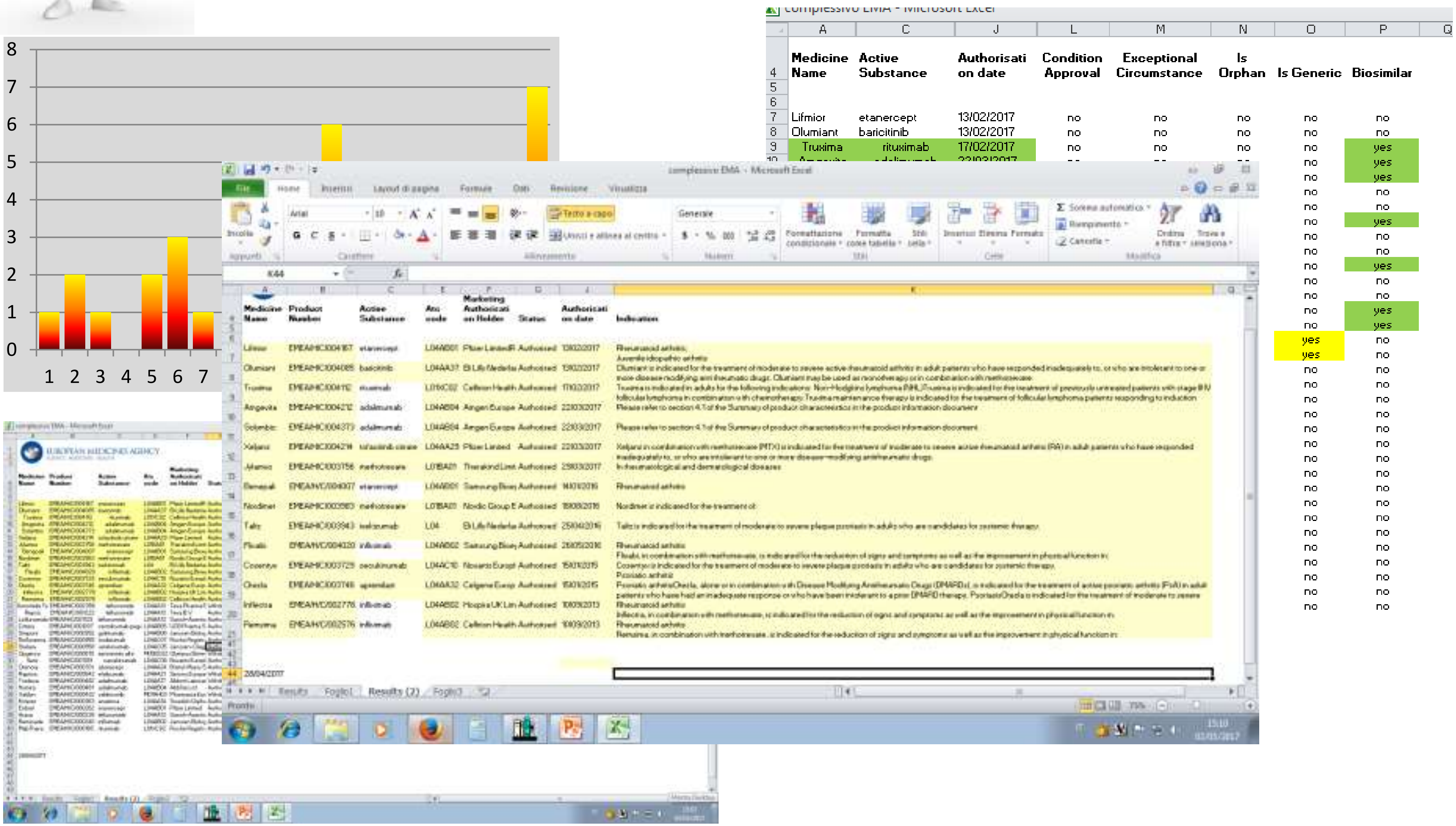
Name	Ilaris
uct number	EMEA/H/C/001109
substance	canakinumab
International non-proprietary name (INN) or common name	canakinumab
Therapeutic area	
Anatomical therapeutic chemical (ATC) code	
Exceptional Circumstances	

Per che cosa si usa Ilaris?

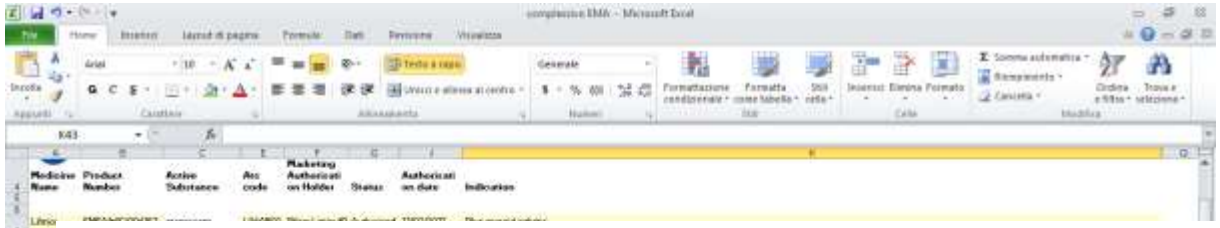
Ilaris è usato per trattare:

- sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai due anni con un peso corporeo pari o superiore a 7,5 kg. Le CAPS sono un gruppo di malattie che colpiscono soggetti con un difetto nel gene deputato alla produzione di una proteina denominata criopirina. Ciò provoca infiammazioni in molte parti dell'organismo, con sintomi quali febbre, eruzione cutanea, dolore articolare e stanchezza. Possono inoltre verificarsi gravi invalidità quali sordità e perdita della vista;
- la malattia di Still, inclusa la malattia di Still a esordio nell'adulto e l'artrite idiopatica giovanile a esordio sistemico (AIGS), malattie rare che causano l'infiammazione delle articolazioni oltre a eruzioni cutanee e febbre. Ilaris può essere utilizzato in pazienti di età pari e superiore a due anni affetti da malattia attiva e che non hanno risposto in modo adeguato a medicinali denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilaris viene somministrato da solo o in combinazione con metotressato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario);
- artrite gottosa (infiammazione dolorosa delle articolazioni causata dal deposito di cristalli di urato). Ilaris è usato per trattare i sintomi negli adulti con frequenti attacchi di artrite gottosa (almeno tre nei precedenti 12 mesi). Viene usato quando i FANS e un altro medicinale, la colchicina, non possono essere somministrati o non agiscono in maniera adeguata, e quando il trattamento ripetuto con i corticosteroidi non è appropriato.

Arthritis, Juvenile Rheumatoid - Arthritis, Psoriatic - Arthritis, Rheumatoid Psoriasis - Spondylitis, Ankylosing



Arthritis, Juvenile Rheumatoid - Arthritis, Psoriatic - Arthritis, Rheumatoid Psoriasis - Spondylitis, Ankylosing

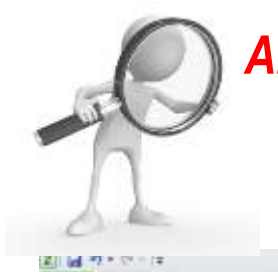


4.1 Indicazioni terapeutiche

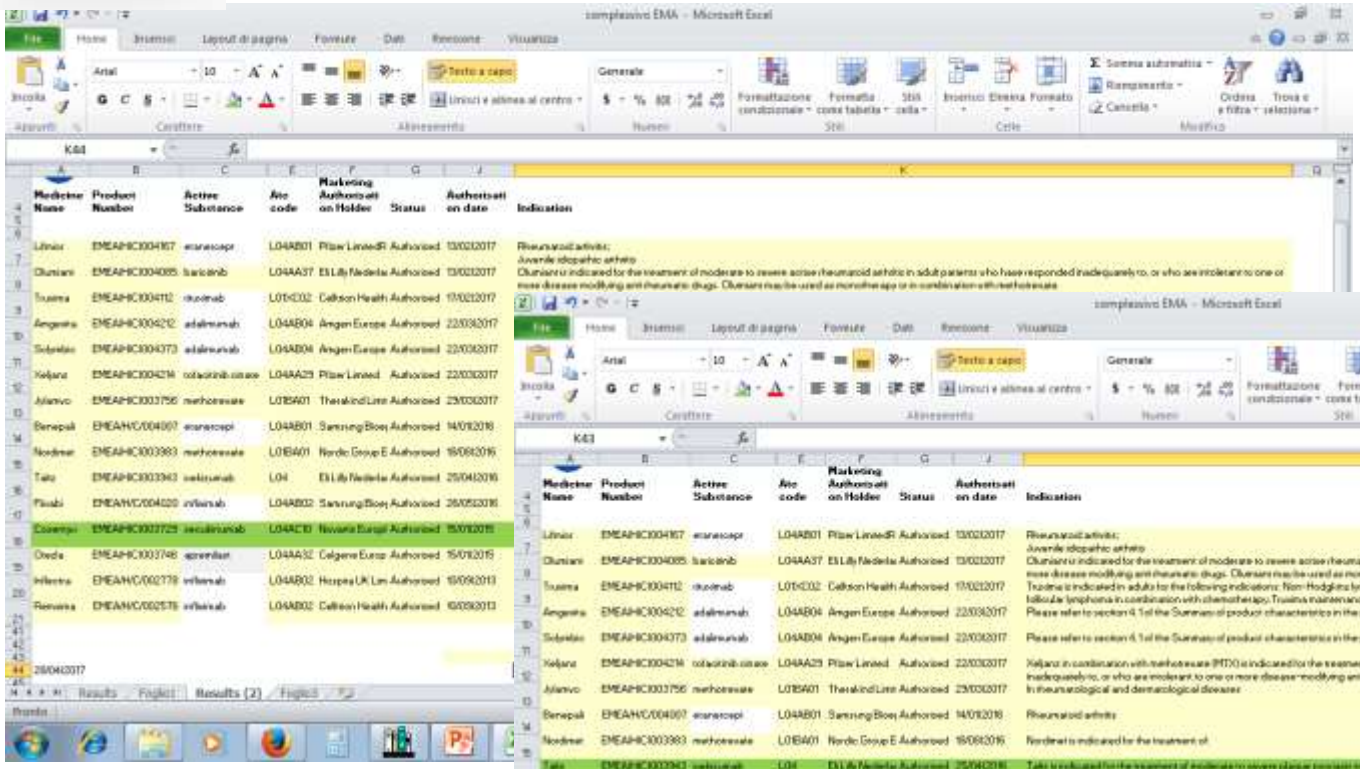
XELJANZ in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia.
XELJANZ può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il tratta

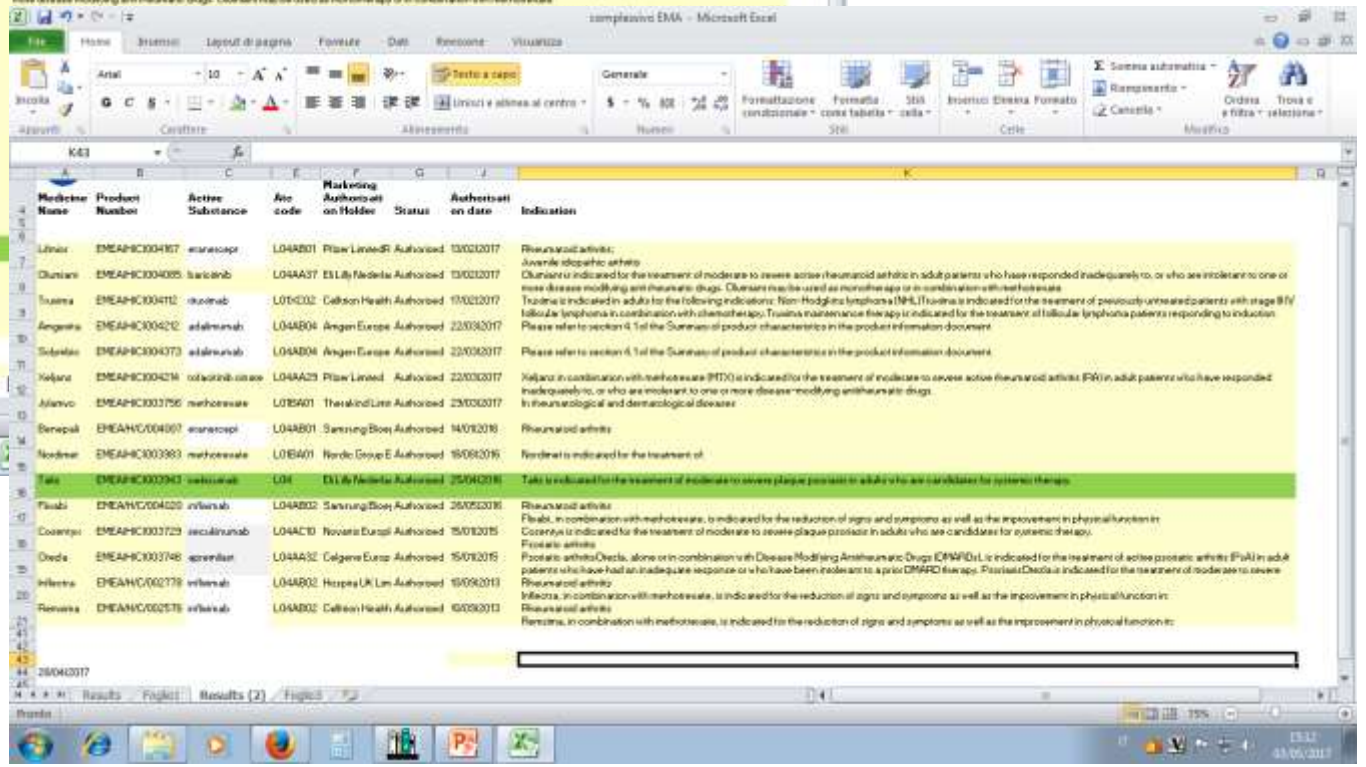
4.1 Indicazioni terapeutiche

Olumiant è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia. Olumiant può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle differenti associazioni).



Arthritis, Juvenile Rheumatoid - Arthritis, Psoriatic - Arthritis, Rheumatoid Psoriasis - Spondylitis, Ankylosing

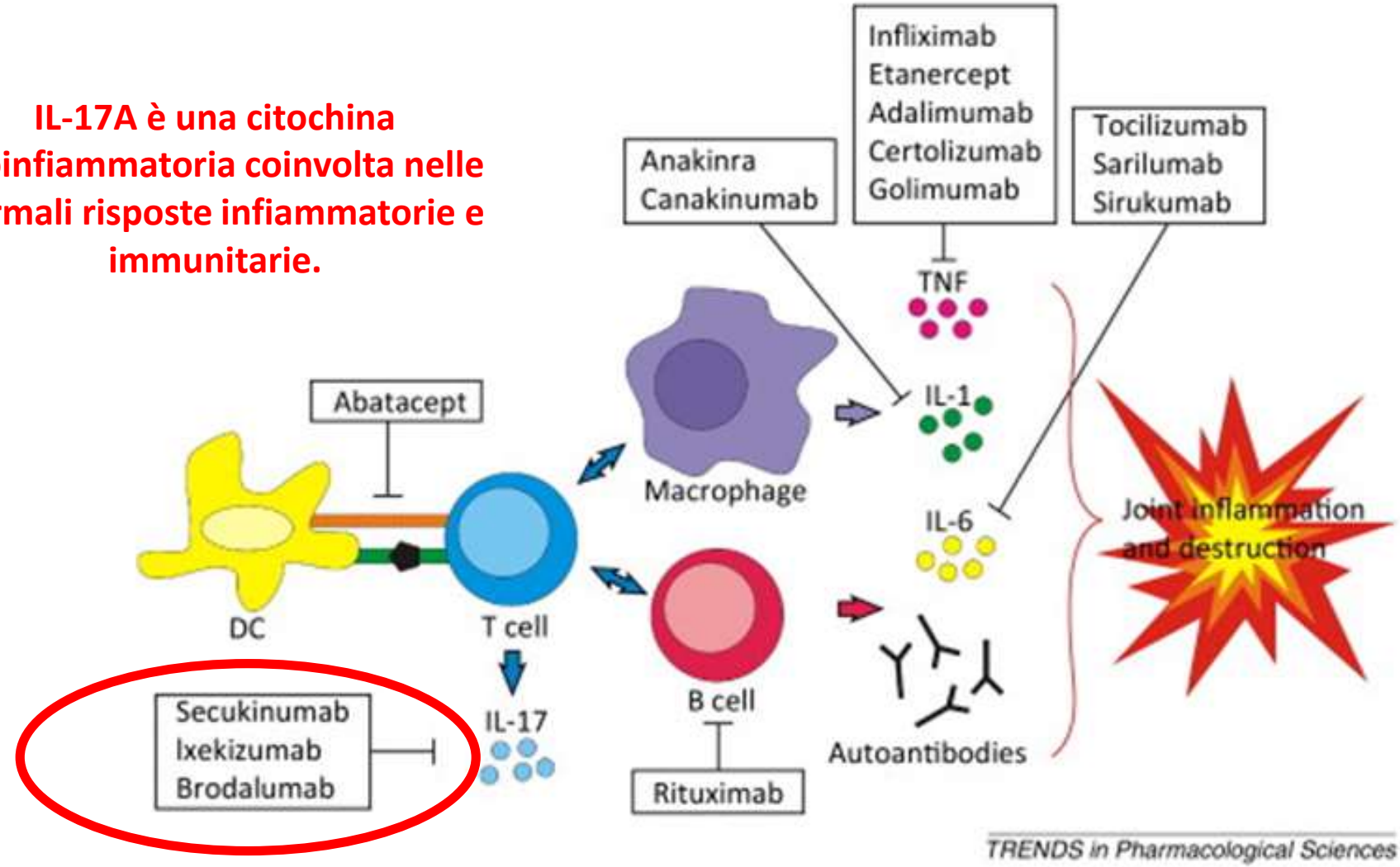




M.Fabbrocini - Farmacista Dirigente ASL Napoli 3 Sud

INTERLEUCHINA – 17A

IL-17A è una citochina proinfiammatoria coinvolta nelle normali risposte infiammatorie e immunitarie.

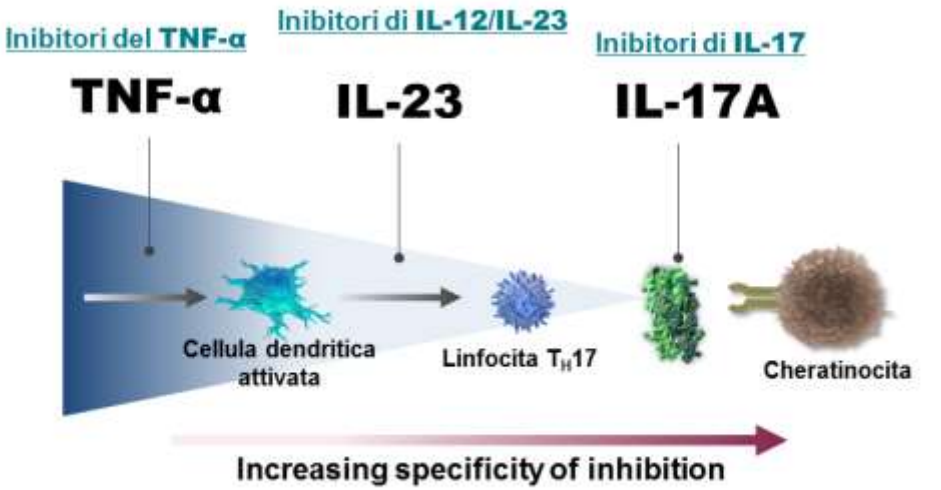


INTERLEUCHINA – 17A

Gioca un ruolo chiave nella patogenesi della psoriasi a placche, dell'artrite psoriasica e della spondilite anchilosante.

È iper-espressa nella cute lesionata , nei pazienti con *psoriasi a placche* e *nel tessuto sinovial*e nei pazienti con *artrite psoriasica*.

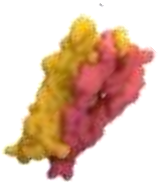
La frequenza di cellule produttrici di IL-17 è stata significativamente maggiore anche nel midollo osseo subcondrale a livello delle *faccette articolari* di pazienti con *spondilite anchilosante*.



Il modo più diretto per bloccare il segnale Th17 mediato è quello di bloccare direttamente l'IL-17A

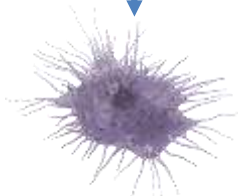
INTERLEUCHINA – 17A

Cellule dotate di recettori per IL 17



Tipo di cellula target

IL-17A



Macrofago, cellula dendritica

Cellula endoteliale

Fibroblasto

Osteoblasto*

Osteoclasto*

Condrocita

Cheratinocita

Molecole prodotte

- IL-1
- TNF
- IL-6
- PCR

- IL-6
- Coagulazione
- MMP

- IL-6
- Chemochine
- Fattori di crescita
- MMP

- RANKL
- MMP
- Osteo-clastogenesi

- RANKL
- MMP

- MMP

- IL-6
- Chemochine
- Ki67 (proliferazione)

*Gli effetti di IL-17A sulle interazioni osteoblasti/osteoclasti non sono completamente compresi.
TNF, fattore di necrosi tumorale; PCR, proteina C-reattiva; MMP, metalloproteinasi della matrice; RANKL, ligando del fattore nucleare κB attivato dal recettore.
Adattato da: Miossec P et al. N Engl J Med. 2009;361:888-898; Onishi R, Gaffen S. Immunology. 2010;129:311-321; Kotake S et al. J Bone Miner Metab. Settembre 2011 [Epub precedente la stampa].

SECUKINUMAB

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

AIFA

Cosentyx
secukinumab

Email Print Help Share

About | Authorisation details | Product information | Assessment history

« Previous tab Next tab »

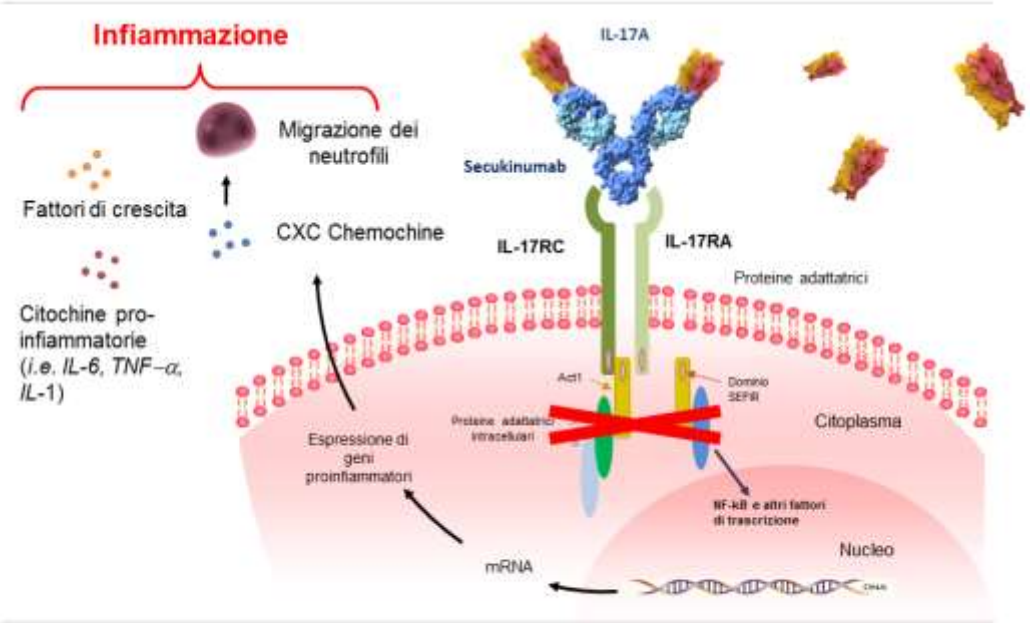
Product details

Name	Cosentyx
Agency product number	EMEA/H/C/003729
Active substance	secukinumab
International non-proprietary name (INN) or common name	secukinumab
Therapeutic area	Spondylitis, Ankylosing Arthritis, Psoriatic Psoriasis
Anatomical therapeutic chemical (ATC) code	L04AC10
Additional monitoring ▼	This medicine is under additional monitoring. This means that it is being monitored even more intensively than other medicines. For more information, see medicines under additional monitoring.

Publication details

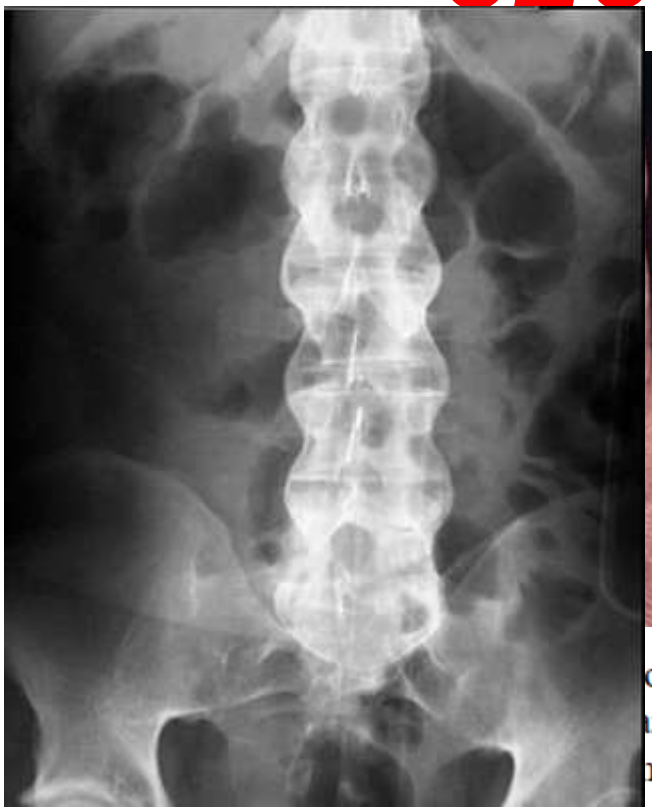
Marketing-authorisation holder	Novartis Europharm Ltd
Revision	5
Date of issue of marketing authorisation valid throughout the European Union	15/01/2015

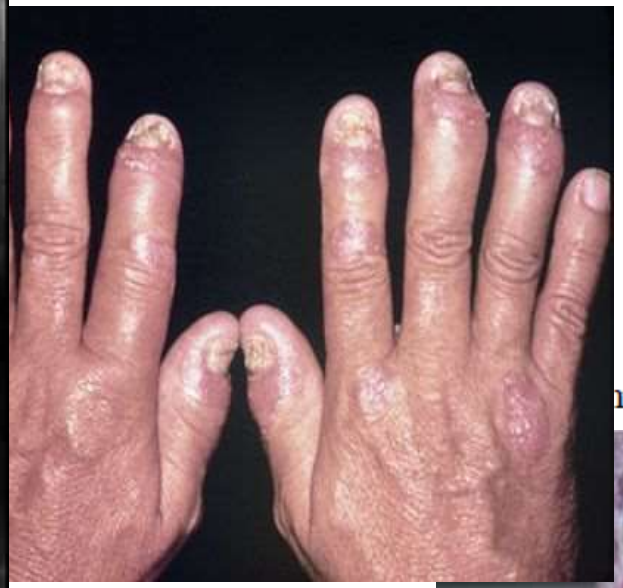
AUTHORISED
This medicine is approved for use in the European Union



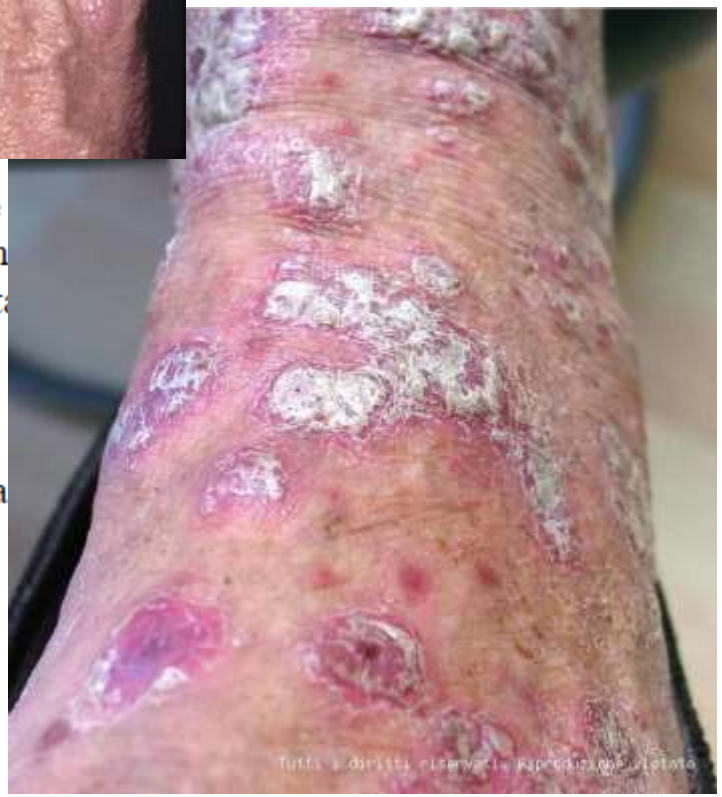
Ivanov S, Lindén A. Trends Pharmacol Sci. 2009;30:95-103; Gaffen S. Nature. 2009;9:556-568.
May M. Nat Immunol. 2011;12:813-815.

SECUKINUMAB





moderato a severo in adulti



on metotressato (MTX), è
ndo la risposta a preceden
alattia (DMARD) è risult

Spondilite anchilosante

Cosentyx è indicato per il trattamento della spondilite anchilosa
inadeguata alla terapia convenzionale.

IXEKIZUMAB

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Taltz
ixekizumab

Email Print Help Share

About | Authorisation details | Product information | Assessment history

« Previous tab Next tab »

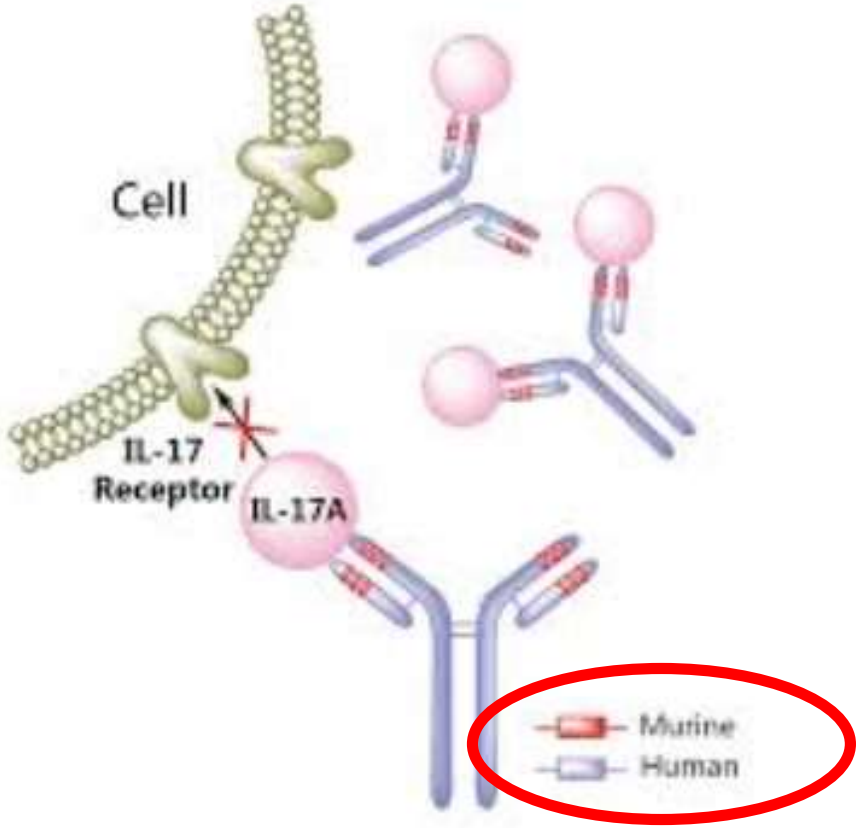
AUTHORISED
This medicine is approved for use in the European Union

Product details

Name	Taltz
Agency product number	EMEA/H/C/003943
Active substance	ixekizumab
International non-proprietary name (INN) or common name	ixekizumab
Therapeutic area	Psoriasis
Anatomical therapeutic chemical (ATC) code	L04

Publication details

Marketing-authorisation holder	Eli Lilly Nederland B.V.
Revision	1
Date of issue of marketing authorisation valid throughout the European Union	25/04/2016

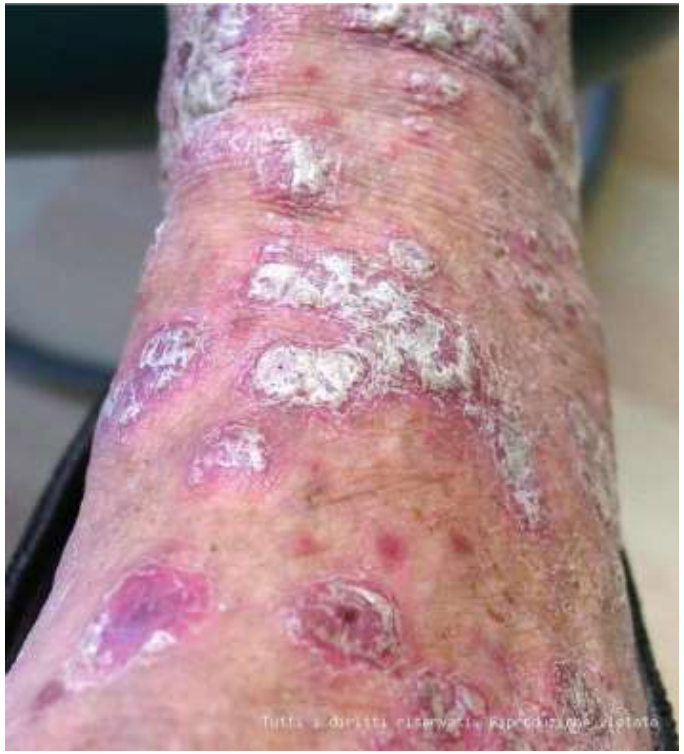


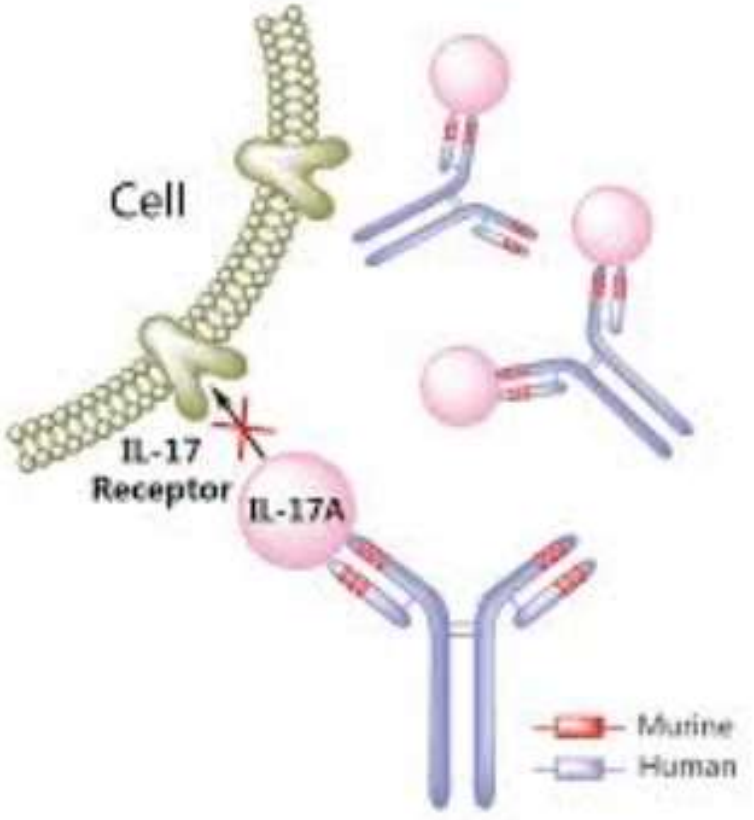
IXEKIZUMAB

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Taltz è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.





BRODALUMAB

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION
These highlights do not include all the information needed to use SILIQ safely and effectively. See full prescribing information for SILIQ.

SILIQ™ (brodalumab) injection, for subcutaneous use
Initial U.S. Approval: 2017

WARNING: SUICIDAL IDEATION AND BEHAVIOR

See full prescribing information for complete boxed warning.

- **Suicidal ideation and behavior, including completed suicides, have occurred in patients treated with SILIQ. (5.1, 6.1)**
- **Prior to prescribing, weigh potential risks and benefits in patients with a history of depression and/or suicidal ideation or behavior. (5.1)**
- **Patients with new or worsening suicidal thoughts and behavior should be referred to a mental health professional, as appropriate. (5.1)**
- **Advise patients and caregivers to seek medical attention for manifestations of suicidal ideation or behavior, new onset or worsening depression, anxiety, or other mood changes. (5.1)**
- **SILIQ is available only through a restricted program called the SILIQ REMS Program. (5.2)**

---------- **INDICATIONS AND USAGE** ----------

SILIQ is a human interleukin-17 receptor A (IL-17RA) antagonist indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients who are candidates for systemic therapy or phototherapy and have failed to respond or have lost response to other systemic therapies. (1)

---------- **DOSAGE AND ADMINISTRATION** ----------

- Administer 210 mg of SILIQ by subcutaneous injection at Weeks 0, 1, and 2 followed by 210 mg every 2 weeks. (2.1)

---------- **DOSAGE FORMS AND STRENGTHS** ----------

- Injection: 210 mg/1.5 mL solution in a single-dose prefilled syringe. (3)

---------- **CONTRAINDICATIONS** ----------

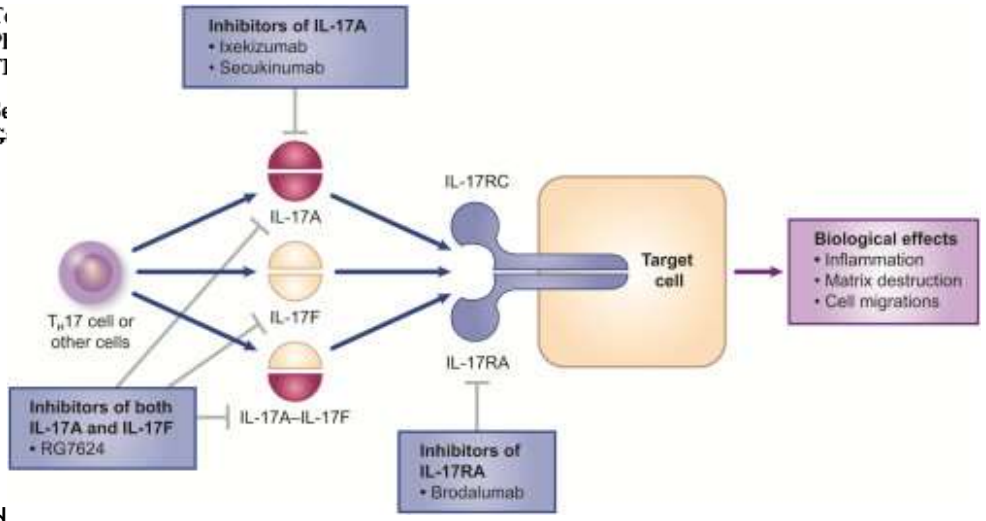
- Crohn's disease (4)

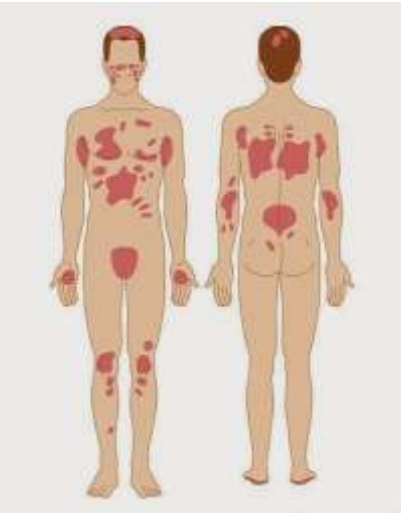
---------- **WARNINGS AND PRECAUTIONS** ----------

- Infections: Serious infections have occurred. Consider the risks and benefits prior to initiating SILIQ in patients with a chronic infection or a history of recurrent infection. Instruct patients to seek medical advice if signs or symptoms of clinically important chronic or acute infection occur. If a serious infection develops, discontinue SILIQ until the infection resolves. (5.3)
- Tuberculosis (TB): Evaluate patients for TB infection prior to initiating treatment with SILIQ. (5.4)
- Crohn's Disease: Crohn's disease occurred during clinical trials. Discontinue SILIQ if patient develops Crohn's disease while taking SILIQ. (5.5)
- Immunizations: Avoid using live vaccines concurrently with SILIQ. (5.5)

---------- **ADVERSE REACTIONS** ----------

Most common adverse reactions (incidence ≥1%) were arthralgia, headache, fatigue, diarrhea, oropharyngeal pain, nausea, myalgia, injection site reactions, influenza, neutropenia, and tinea infections. (6)





PSORIASI A PLACCHE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB

2.043 pazienti

Efficacia e sicurezza clinica

Psoriasi a placche

La sicurezza e l'efficacia di Cosentyx sono state valutate in quattro studi randomizzati, in doppio cieco, controllati verso placebo, di fase III condotti in pazienti affetti da psoriasi a placche di grado da moderato a grave che erano candidabili alla fototerapia o alla terapia sistemica [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, state valutate rispetto al

In uno studio addizionale sulla psoriasi (CLEAR) sono stati valutati 676 pazienti. Secukinumab 300 mg ha raggiunto sia l'endpoint primario sia l'endpoint secondario, dimostrando la superiorità rispetto a ustekinumab sulla base della risposta PASI 90 alla settimana 16 e della rapidità di insorgenza della risposta PASI 75 alla settimana 4. Una maggiore efficacia di secukinumab rispetto a ustekinumab è stata precocemente osservata e si è mantenuta fino alla settimana 16, per quanto riguarda gli endpoint PASI 75/90/100 e per la risposta IGA mod 2011 0 o 1 ("cute pulita" o "cute quasi pulita").

IXEKIZUMAB

3.866 pazienti

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia e la sicurezza di Taltz sono state valutate in tre studi di Fase III randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo, condotti in pazienti adulti affetti da psoriasi a placche di grado da moderato a severo che erano candidati alla fototerapia o alla terapia sistemica (UNCOVER-1, UNCOVER-2 e UNCOVER-3). L'efficacia e la sicurezza di Taltz sono state valutate anche verso etanercept (UNCOVER-2 e UNCOVER-3).

PSORIASI A PLACCHE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

La misura più frequentemente adottata per definire la gravità dell'interessamento cutaneo è lo

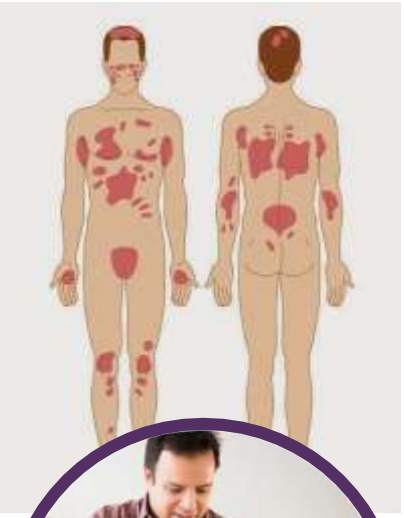
Psoriasis Area and Severity Index (**PASI**)

un indice numerico che combina l'estensione con altri segni clinici.

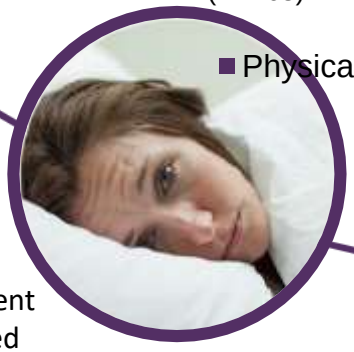
Tuttavia questo parametro presenta numerosi limiti:

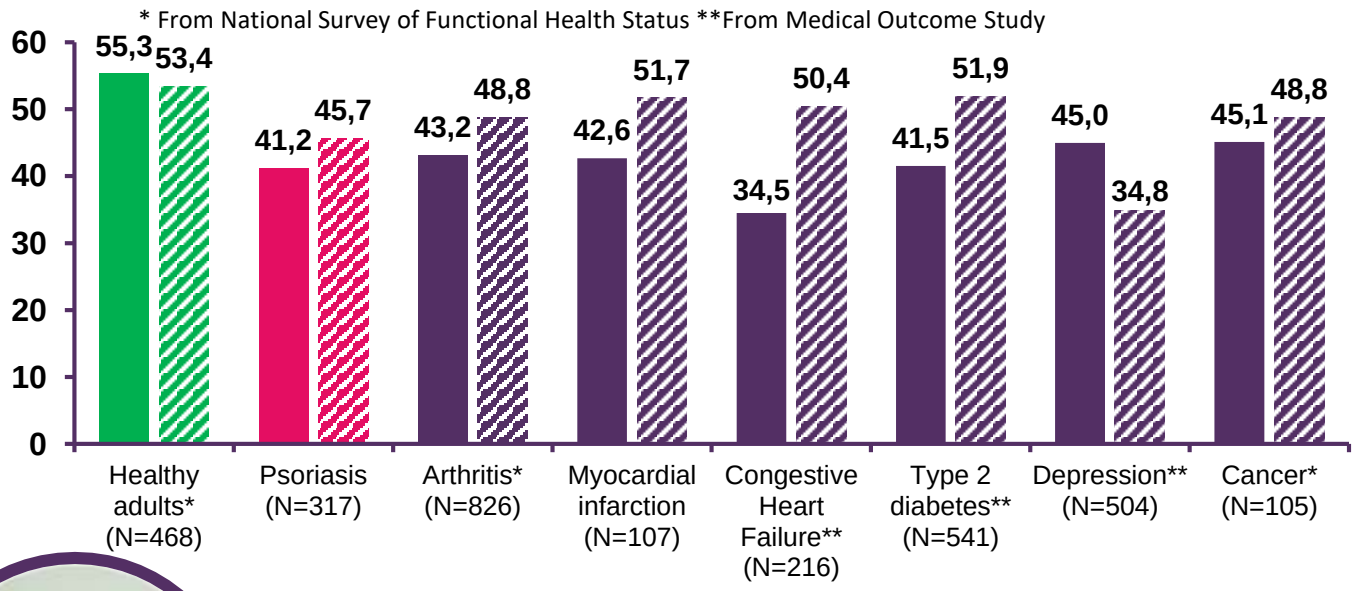
- non distingue tra differenti profili di distribuzione delle lesioni;
- non permette di valutare differenti sottotipi clinici della malattia;
- riflette di fatto un giudizio soggettivo e perde di sensibilità nelle forme di malattia meno estese.

La necessità di esprimere un indice di gravità che tenga conto anche dell'impatto sulla qualità della vita del paziente ha promosso l'elaborazione di un criterio semplice e facilmente applicabile, che **combina il punteggio PASI** con l'estensione delle lesioni espressa per mezzo dell'indice **Body Surface Area** (**BSA**) e con il grado di disagio sociale e psicologico connesso alla presenza della malattia determinato con la scala **Dermatology Life Quality Index** (**DLQI**).



PSORIASI A PLACCHE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA





More than 80% of patients report moderate or large **problems in everyday life** due to psoriasis[1]

Nearly half of psoriasis patient (48%) reported **problems sleeping**[1]

More than a third of psoriasis patients (36%) report **problems using their hands**[1]

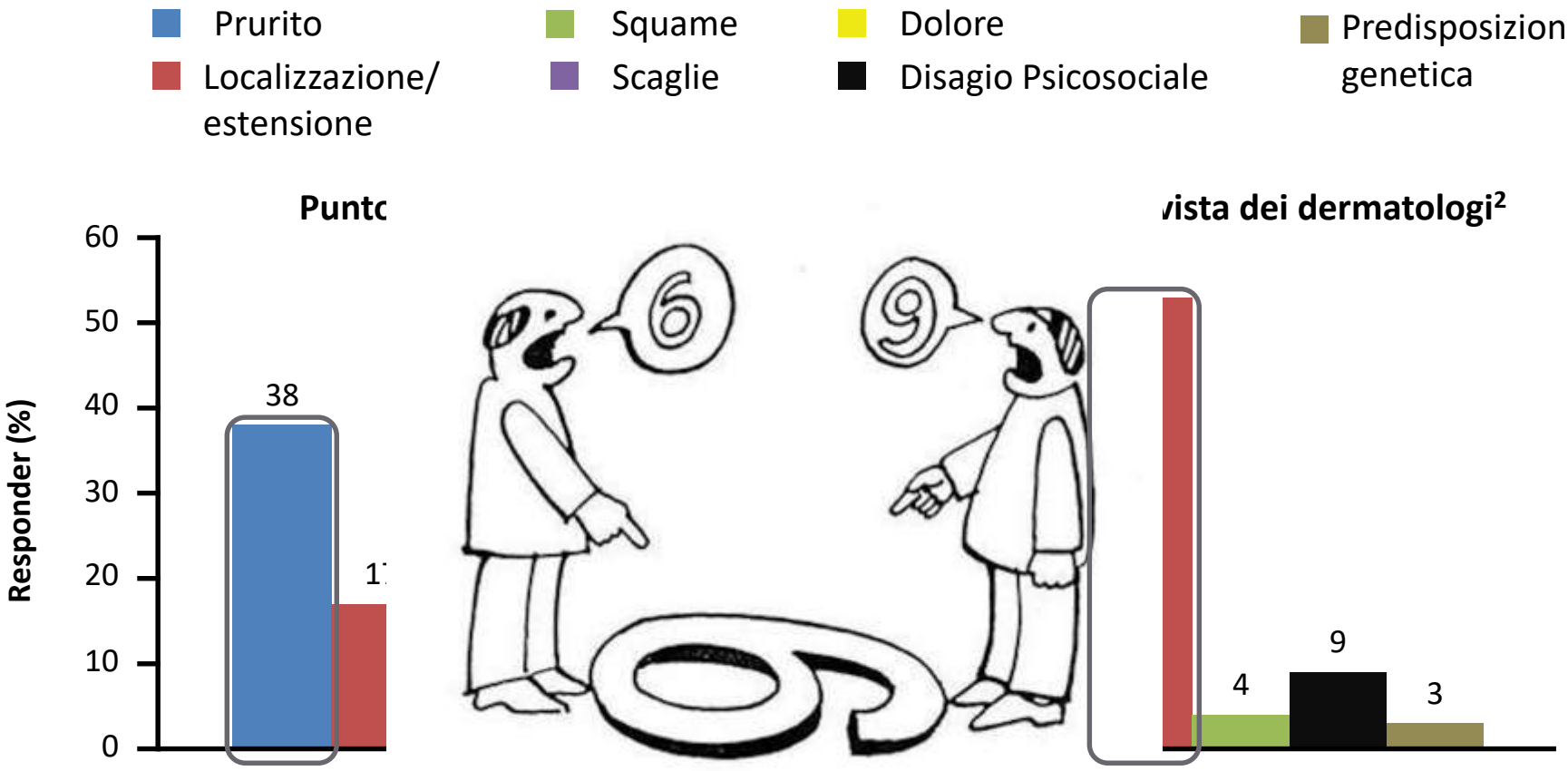
About 3 out of 10 psoriasis patients (31%) report **problems** while **standing or sitting** for long periods or **walking**…[1]

…and have **problems being sexually active** (29%)[1]

Horn EJ JAAD 2007, 963–971

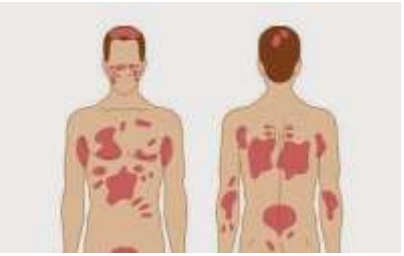
Il percepito del paziente relativo ai fattori che contribuiscono alla gravità della psoriasi differisce dal percepito da parte del medico

Prurito e localizzazione delle chiazze sono i fattori più influenti sulla QoL dalla prospettiva del paziente



Studio MAPP

1. Lebwohl M, et al. *J Am Acad Dermatol.* 2014;70:871–881;
2. van de Kerkhof PC, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2015;29:2002–2010.



PSORIASI A PLACCHE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 marzo 2017

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei fa
(GU Serie Generale n.66 del 20-3-2017)

Indicazione rimborsata SSN

Il
g
l
i
L
l
p
p

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica a

Il/la Paziente:

1. **Presenta:**
   - ☐ PASI > 10 e BSA >10

   oppure
   - ☐ PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni:
   - ☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale

2. **Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:**

Farmaco (specificare): _____

Prescrizione

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			☐	☐
Etanercept			☐	☐
Infliximab			☐	☐
Ixekizumab			☐	☐
Secukinumab			☐	☐
Ustekinumab			☐	☐

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

(NOTA BENE:
La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.
Per i pazienti già in trattamento, il piano terapeutico dovrà essere redatto all'atto della prima visita specialistica utile).

TUTTI gli Ab monoclonali usati nella PSORIASI A PLACCHE

AIFA

M.Fabbrocini - Farmacista Dirigente ASL Napoli 3 Sud

PSORIASI A PLACCHE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB

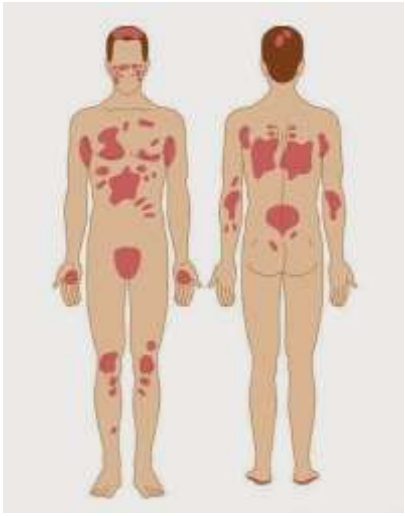


Tabella 2 Sintesi della risposta clinica PASI 50/75/90/100 & IGA mod. 2011 "cute pulita" o "cute quasi pulita" negli Studi 1, 3 e 4 sulla psoriasi (ERASURE, FEATURE e JUNCTURE)

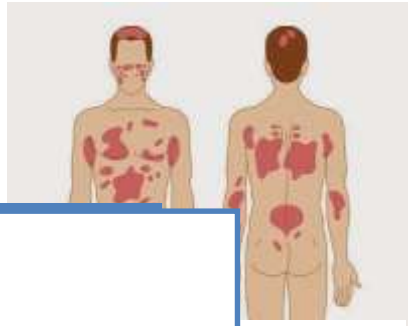
	Settimana 12			Settimana 16		Settimana 52	
	Placebo	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg	150 mg	300 mg
Studio 1							
Numero di pazienti	246	244	245	244	245	244	245
Risposta PASI 50 n (%)	22 (8,9%)	203 (83,5%)	222 (90,6%)	212 (87,2%)	224 (91,4%)	187 (77%)	207 (84,5%)
Risposta PASI 75 n (%)	11 (4,5%)	174 (71,6%)**	200 (81,6%)**	188 (77,4%)	211 (86,1%)	146 (60,1%)	182 (74,3%)
Risposta PASI 90 n (%)	3 (1,2%)	95 (39,1%)**	145 (59,2%)**	130 (53,5%)	171 (69,8%)	88 (36,2%)	147 (60,0%)
Risposta PASI 100 n (%)	2 (0,8%)	31 (12,8%)	70 (28,6%)	51 (21,0%)	102 (41,6%)	49 (20,2%)	96 (39,2%)
Risposta IGA mod. 2011 "cute pulita" o "cute	6 (2,40%)	125 (51,2%)**	160 (65,3%)**	142 (58,2%)	180 (73,5%)	101 (41,4%)	148 (60,4%)

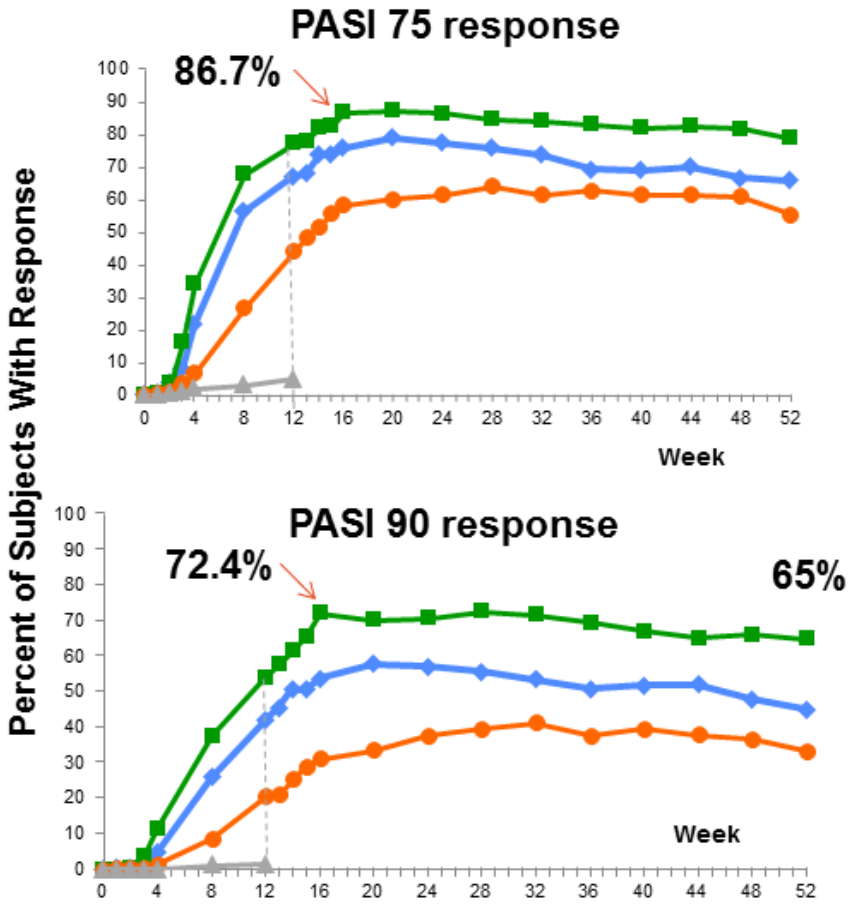
Studio 3			
Numero di pazienti	59	59	58
Risposta PASI 50 n (%)	3 (5,1%)	51 (86,4%)	51 (87,9%)
Risposta PASI 75 n (%)	0 (0,0%)	41 (69,5%)**	44 (75,9%)**
Risposta PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	27 (45,8%)	35 (60,3%)
Risposta PASI 100 n (%)	0 (0,0%)	5 (8,5%)	25 (43,1%)
Risposta IGA mod. 2011 "cute pulita" o "cute quasi pulita" n (%)	0 (0,0%)	31 (52,5%)**	40 (69,0%)**

Studio 4			
Numero di pazienti	61	60	60
Risposta PASI 50 n (%)	5 (8,2%)	48 (80,0%)	58 (96,7%)
Risposta PASI 75 n (%)	2 (3,3%)	43 (71,7%)**	52 (86,7%)**
Risposta PASI 90 n (%)	0 (0,0%)	24 (40,0%)	33 (55,0%)
Risposta PASI 100 n(%)	0 (0,0%)	10 (16,7%)	16 (26,7%)
Risposta IGA mod 2011 "cute pulita" o "cute quasi pulita" n (%)	0 (0,0%)	32 (53,3%)**	44 (73,3%)**

PSORIASI A PLACCHE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB



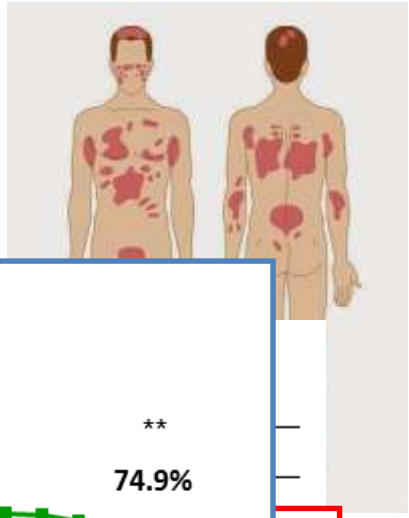


[a]Number of evaluable subjects. Red arrows indicate peak response around we

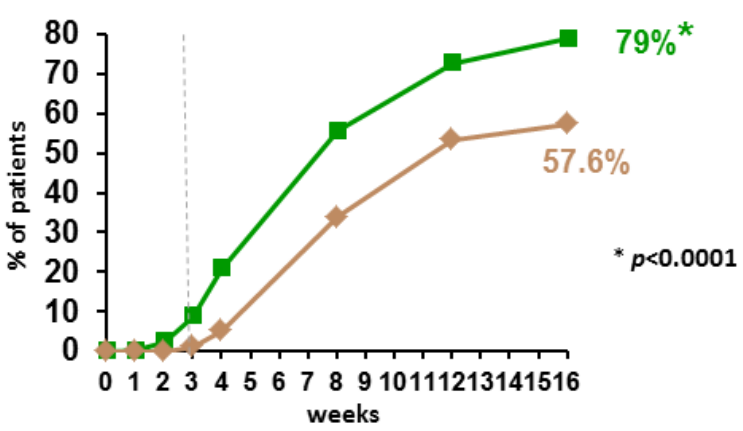
Langley et al. *NEJM* 2014;371:326.

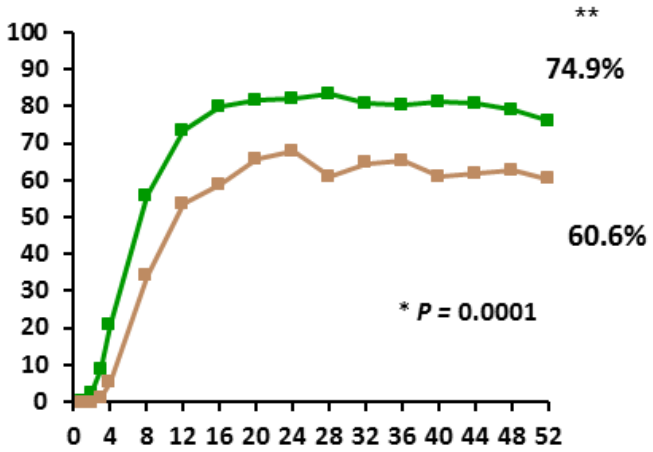
PSORIASI A PLACCHE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB



Studio CLEAR: secukinumab vs ustekinumab





Secukinumab 300mg (N=334)

ustekinumab# (N=335)

L'endpoint primario era PASI 90 alla Settimana16; *P < 0.0001 versus ustekinumab
L'endpoint secondario era PASI 90 alla settimana 52; **P =0.0001 versus ustekinumab
n, numero di soggetti valutabili; NRI, imputazione non-responder

Thaçi D, et al. Oral presentation at: AAD Annual Meeting; San Francisco, California; 20–24 March 2015. Presentazione Orale #3848.

** valori di p rispetto a ustekinumab: p<0,0001

PSORIASI A PLACCHE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

IXEKIZUMAB

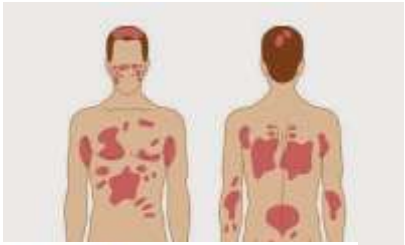


Tabella 2. Risultati di efficacia alla settimana 12 nello Studio UNCOVER-1

Endpoints	Numero di pazienti (%)			Differenza del tasso di risposta
	Placebo (N = 431)	Taltz 80 mg Q4W (N = 432)	Tal 80 mg (N =	
sPGA "0" (clear) o "1" (minimal)	14 (3,2)	330 (76,4)[a]	354 (8	
sPGA "0" (clear)	0	149 (34,5)[a]	160 (3	
PASI 75	17 (3,9)	357 (82,6)[a]	386 (8	
PASI 90	2 (0,5)	279 (64,6)[a]	307 (7	
PASI 100	0	145 (33,6)[a]	153 (3	
Riduzione del prurito di un punteggio ≥ 4secondo la scala NRS[b]	58 (13,5)	305 (80,5)[a]	336 (8	

Abbreviazioni: N = numero di pazienti nella popolazione in
Nota: pazienti con dati mancanti sono stati contati come no
[a] p < 0,001 rispetto al placebo
[b] Pazienti con punteggio secondo la scala NRS per il prurit
80 mg Q4W N = 379, Taltz 80 mg Q2W N = 391

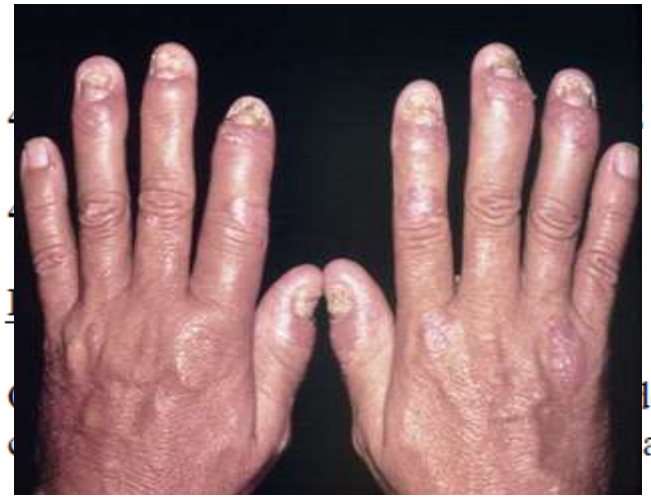
Tabella 3. Risultati di efficacia alla settimana 12 nello Studio UNCOVER-2

Endpoints	Numero di pazienti (%)				Differenza del tasso di risposta rispetto al Placebo (95% CI)	
	Placebo (N = 168)	Taltz 80 mg Q4W (N = 347)	Taltz 80 mg Q2W (N = 351)	Etanercept 50 mg due volte a settimana (N = 358)	Taltz 80 mg Q4W	Taltz 80 mg Q2W
sPGA "0" (clear) o "1" (minimal)	4 (2,4)	253 (72,9)[a]	292 (83,2)[a]	129 (36,0)	70,5 (65,3;75,7)	80,8 (76,3;85,4)
sPGA "0" (clear)	1 (0,6)	112 (32,3)[a,b]	147 (41,9)[a,b]	21 (5,9)[c]	31,7 (26,6; 36,7)	41,3 (36,0; 46,6)
PASI 75	4 (2,4)	269 (77,5)[a,b]	315 (89,7)[a,b]	149 (41,6)[a]	75,1 (70,2; 80,1)	87,4 (83,4; 91,3)
PASI 90	1 (0,6)	207 (59,7)[a,b]	248 (70,7)[a,b]	67 (18,7)[a]	59,1 (53,8; 64,4)	70,1 (65,2; 75,0)
PASI 100	1 (0,6)	107 (30,8)[a,b]	142 (40,5)[a,b]	19 (5,3)[c]	30,2 (25,2; 35,2)	39,9 (34,6; 45,1)
Riduzione del prurito di un punteggio ≥ 4 secondo la scala NRS[d]	19 (14,1)	225 (76,8)[a,b]	258 (85,1)[a,b]	177 (57,8)[a]	62,7 (55,1; 70,3)	71,1 (64,0; 78,2)

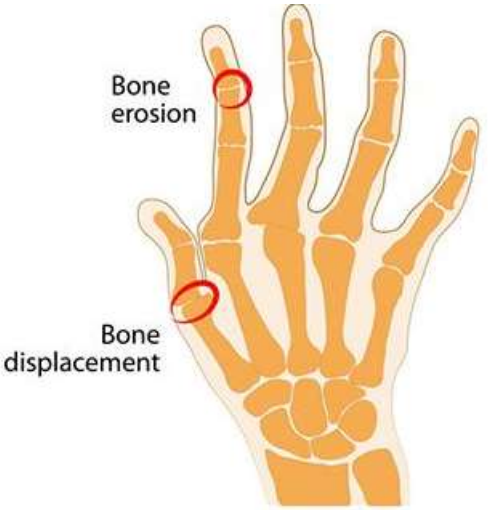
Abbreviazioni: N = numero di pazienti nella popolazione intent-to-treat
Nota: pazienti con dati mancanti sono stati contati come non-responder
[a] p < 0,001 rispetto al placebo
[b] p < 0,001 rispetto a etanercept
[c] p < 0,01 rispetto al placebo
[d] Pazienti con punteggio secondo la scala NRS per il prurito > = 4 al basale: placebo N = 135, Taltz 80 mg Q4W N = 293, Taltz 80 mg Q2W N = 303, Etanercept N = 306

ARTRITE PSORIASICA
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB



Artrite psoriasica



24 MARZO 2017
Ore 14.00 – 17.00
Sala Riunioni "Il Monte"
Ospedale di Stato (5° Piano)

PSORIASI e ARTROPATIA PSORIASICA:
dalla cute alle articolazioni e viceversa

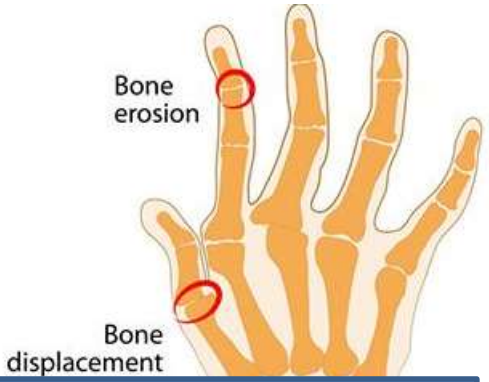
...lell... ...moderato a severo in adulti ...a.

Cosentyx, da solo o in associazione con metotressato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1).

Artrite psoriasica
La sicurezza e l'efficacia di Cosentyx sono state valutate in 1.003 pazienti in due studi di fase III randomizzati, in doppio cieco, controllati verso placebo effettuati su pazienti con artrite psoriasica attiva (≥3 articolazioni tumefatte e ≥3 articolazioni dolenti) nonostante la terapia con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi o farmaci antireumatici in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD).

ARTRITE PSORIASICA
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB



In questi studi sono stati arruolati pazienti con le diverse varianti di PsA, incluse l'artrite poliarticolare senza noduli reumatoidi, la spondilite con artrite periferica, l'artrite periferica asimmetrica, quella con interessamento delle articolazioni interfalangee distali e l'artrite mutilante. I pazienti in questi studi presentavano una diagnosi di PsA da una mediana di 3,9 a 5,3 anni. La maggioranza dei pazienti presentava anche lesioni cutanee compatibili con psoriasi attiva o una storia documentata di psoriasi. Oltre il 62% e il 47% dei pazienti con PsA presentava

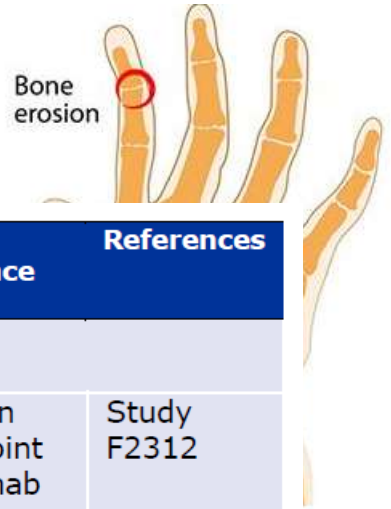
o era la risposta

Lo Studio 1 sulla PsA (FUTURE 1) ha valutato 606 pazienti, il 60,7% dei quali assumeva in concomitanza MTX. I pazienti randomizzati a Cosentyx hanno ricevuto una dose di 10 mg/kg per via endovenosa alle settimane 0, 2 e 4, seguita da 75 mg o 150 mg per via sottocutanea ogni mese a partire dalla settimana 8. I pazienti randomizzati al placebo che non avevano risposto alla settimana 16 (early rescue) e gli altri pazienti
(75 mg o 150 mg per via

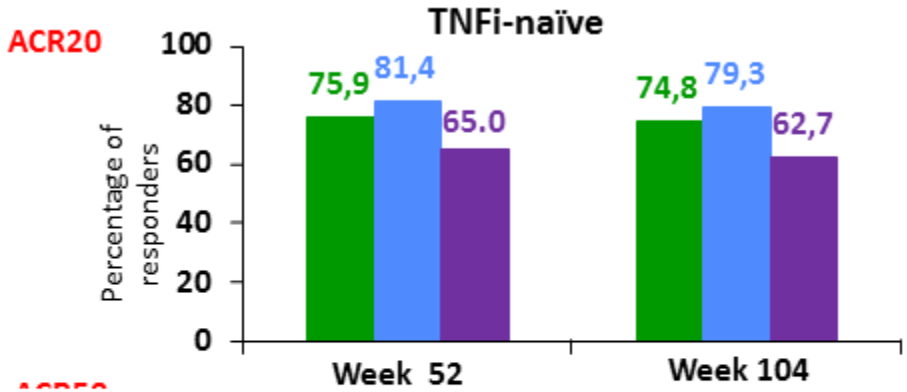
Lo Studio 2 sulla PsA (FUTURE 2) ha valutato 397 pazienti, il 46,6% dei quali assumeva in concomitanza MTX. I pazienti randomizzati a Cosentyx hanno ricevuto una dose di 75 mg, 150 mg o 300 mg per via sottocutanea alle settimane 0, 1, 2 e 3, seguite dalla somministrazione della stessa dose ogni mese a partire dalla settimana 4. I pazienti randomizzati al trattamento con placebo che non avevano risposto alla settimana 16 (early rescue) sono passati al trattamento con Cosentyx (150 mg o 300 mg per via sottocutanea) alla settimana 16, seguito dalla somministrazione della stessa dose ogni mese. I pazienti randomizzati al trattamento con il placebo che avevano risposto alla settimana 16 sono passati al trattamento con Cosentyx (150 mg o 300 mg per via sottocutanea) alla settimana 24, seguito dalla somministrazione della stessa dose ogni mese.

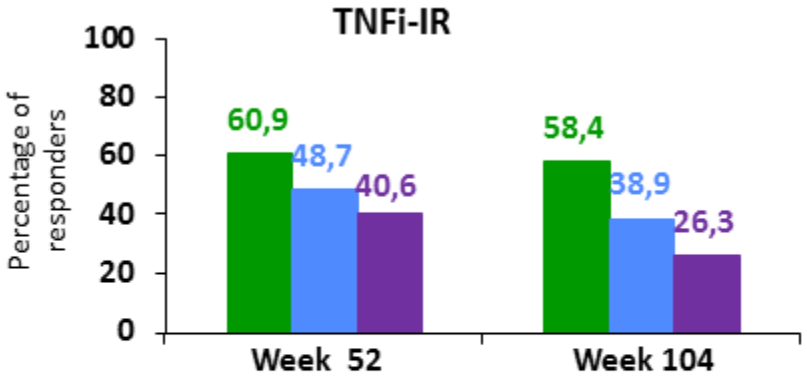
ARTRITE PSORIASICA
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB

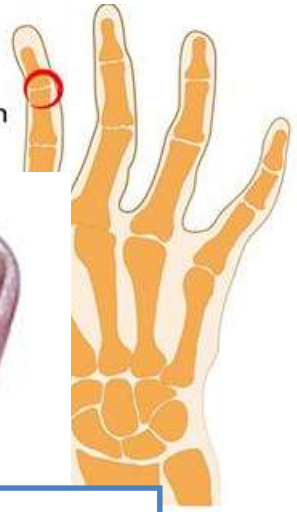


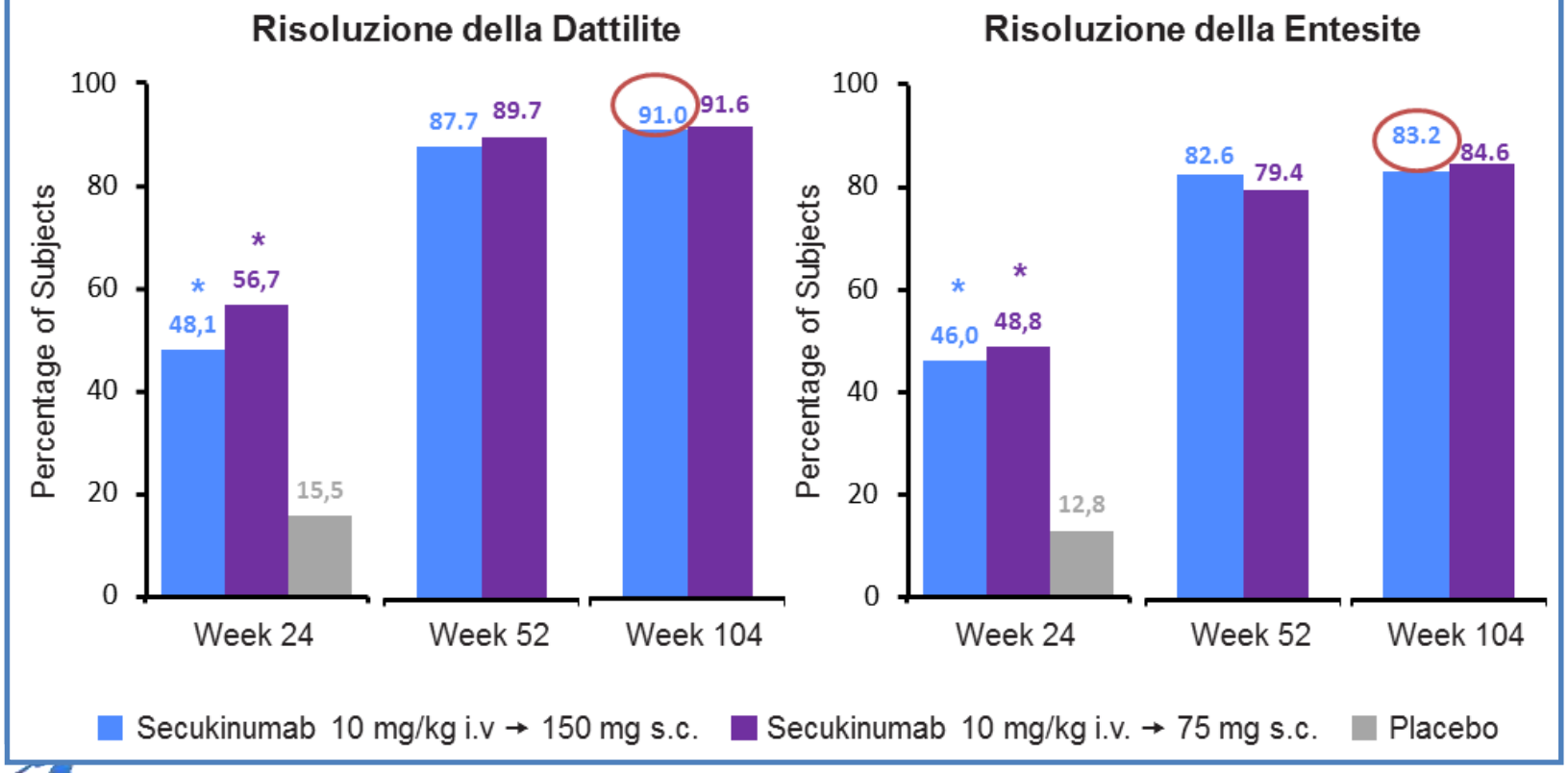
Effect	Short Description	Unit	Active 150mg	Active 300 mg	Placebo	Uncertainties/ Strength of evidence	References
Favourable Effects							
ACR 20[1]	% achieving response at Week 24 (primary endpoint) (sc loading regimen as proposed for	%	51.0	54.0	15.3	Significant effect in the primary endpoint with all secukinumab doses compared to placebo after sc loading (p=0.0200 for 75 mg dose; p<0.0001 for 150/300	Study F2312





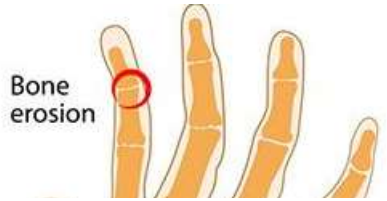
ARTRITE PSORIASICA
OUTCOME DI EFFICACIA E SECUKINUMAB



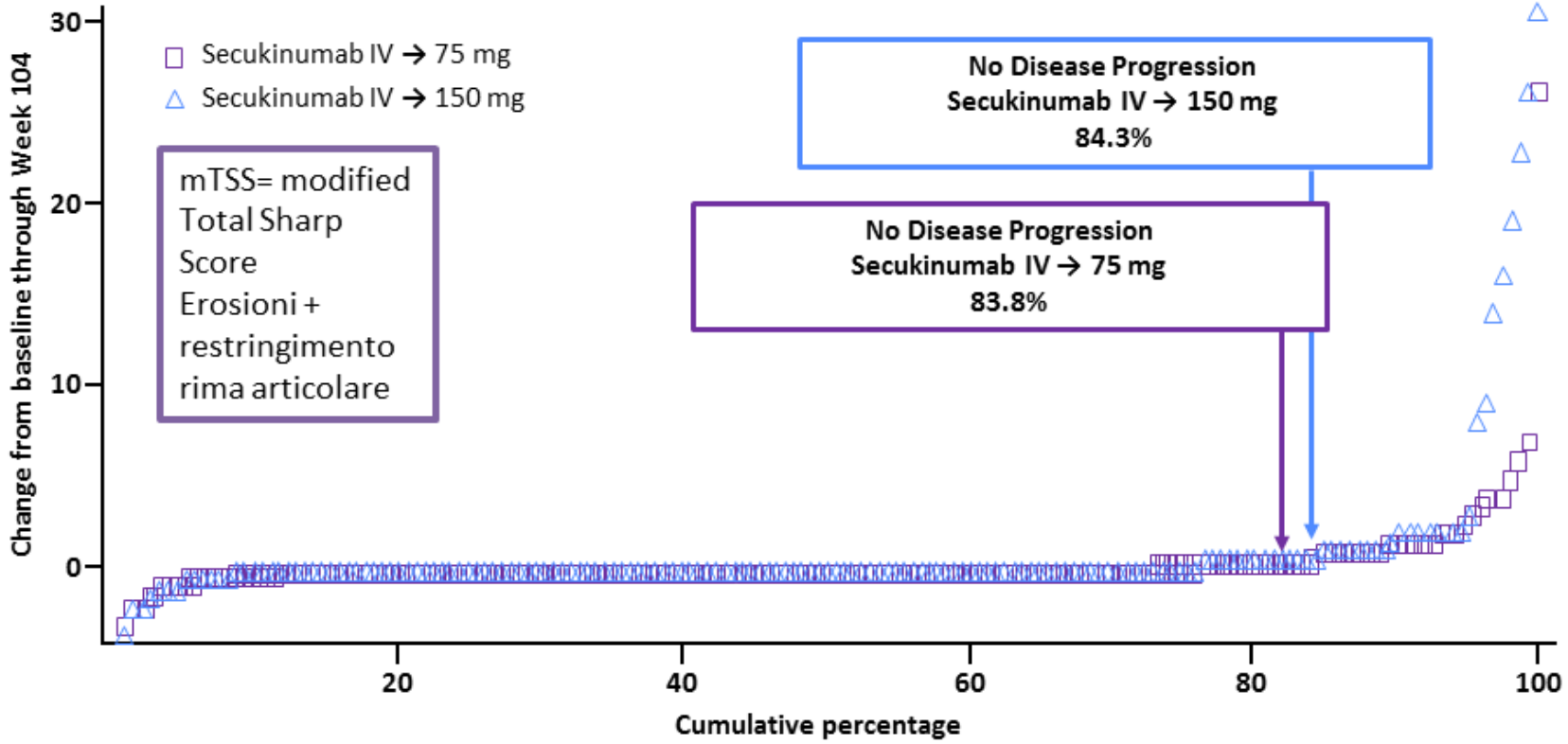


ARTRITE PSORIASICA
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB



84% dei pazienti non mostra progressione radiografica a 104 settimane

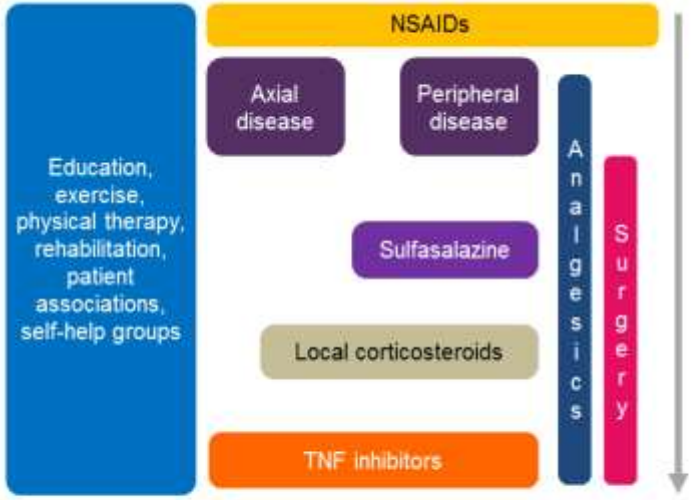


SPONDILITE ANCHILOSANTE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB

4. INFORMAZIONI CLINICHE

Attuale Algoritmo di trattamento[1]



- FANS rappresentano la terapia di prima linea ma spesso sono inefficaci per la SA attiva[2]
- Ruolo dei corticosteroidi è limitato[3]
- Sulfasalazina per l'artrite periferica
- DMARDs non hanno dimostrato efficacia nel coinvolgimento assiale[2]

DMARDs, disease modifying anti-rheumatic drugs; NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs; TNF, tumor necrosis factor.
1. Braun J, et al. *Ann Rheum Dis*. 2011;70:896–904; 2. Wendling D. *Expert Opin Pharmacother*. 2004;5:1497–507;
3. Toussirot E. *Expert Opin Pharmacother*. 2011;12:2469–77; 4. Ren L, et al. *Am J Med Sci*. 2013;346:455–61.

Cosentyx è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

SPONDILITE ANCHILOSANTE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB

Spondilite anchilosante

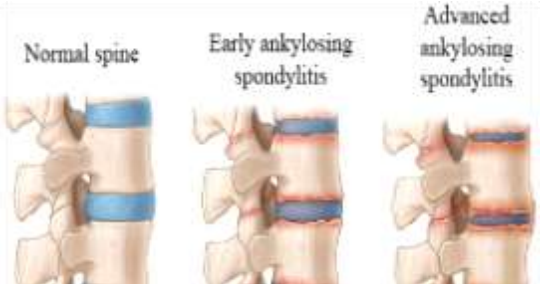
La sicurezza e l'efficacia di Cosentyx sono state valutate in 590 pazienti in due studi di fase III randomizzati, in doppio cieco, controllati verso placebo effettuati in pazienti affetti da spondilite anchilosante (AS) attiva con Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) ≥4 nonostante la terapia con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi o farmaci antireumatici in grado di modificare il decorso della malattia (DMARDs). In questi studi i pazienti presentavano una diagnosi di AS da una mediana di 2,7 a 5,8 anni. Per entrambi gli studi, l'endpoint primario era un miglioramento di almeno il 20% dei criteri di valutazione stabiliti da parte della Società Internazionale s

Lo Studio 1 sulla AS (MEASURE 1) ha valutato 371 pazienti, dei quali il 14,8% e il 33,4% ha utilizzato in concomitanza MTX o sulfasalazina, rispettivamente. I pazienti randomizzati a Cosentyx hanno ricevuto una dose di 10 mg/kg per via endovenosa alle settimane 0, 2 e 4, seguita da 75 mg o 150 mg per via sottocutanea ogni mese dalla settimana 8. I pazienti randomizzati al placebo che non avevano risposto alla settimana 16 (early rescue) e tutti gli altri pazienti in placebo alla settimana 24 sono stati avviati al trattamento con Cosentyx (75 mg o 150 mg per via sottocutanea), seguito dalla

Lo Studio 2 sulla AS (MEASURE 2) ha valutato 219 pazienti, dei quali l'11,9% e il 14,2% ha utilizzato in concomitanza MTX o sulfasalazina, rispettivamente. I pazienti randomizzati a Cosentyx hanno ricevuto una dose di 75 mg o 150 mg per via sottocutanea alle settimane 0, 1, 2 e 3, seguita dalla somministrazione della stessa dose ogni mese dalla settimana 4. Alla settimana 16, i pazienti che erano stati randomizzati al braccio placebo al basale sono stati di nuovo randomizzati per ricevere Cosentyx (75 mg o 150 mg per via sottocutanea) ogni mese.

SPONDILITE ANCHILOSANTE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB



Rate di risposta ASAS20 alla settimana 24 per infliximab, settimana 14 per golimumab e a settimana 12 per adalimumab, certolizumab pegol and etanercept

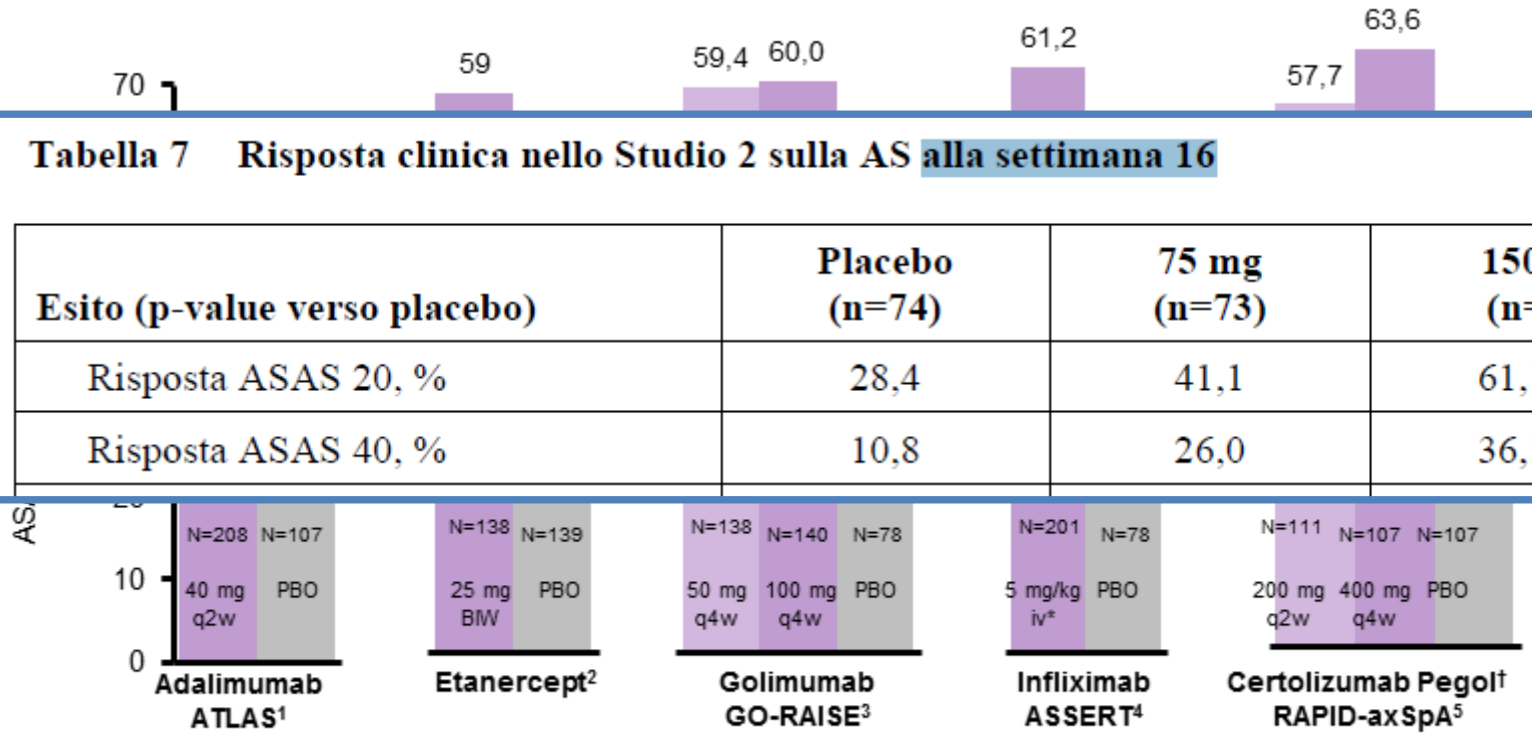


Tabella 7 Risposta clinica nello Studio 2 sulla AS alla settimana 16

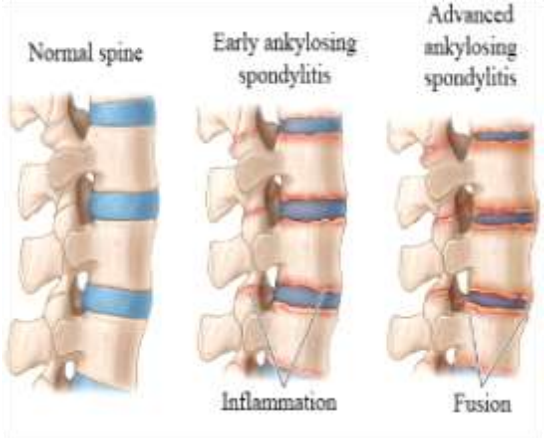
Esito (p-value verso placebo)	Placebo (n=74)	75 mg (n=73)	150 mg (n=72)
Risposta ASAS 20, %	28,4	41,1	61,1***
Risposta ASAS 40, %	10,8	26,0	36,1***

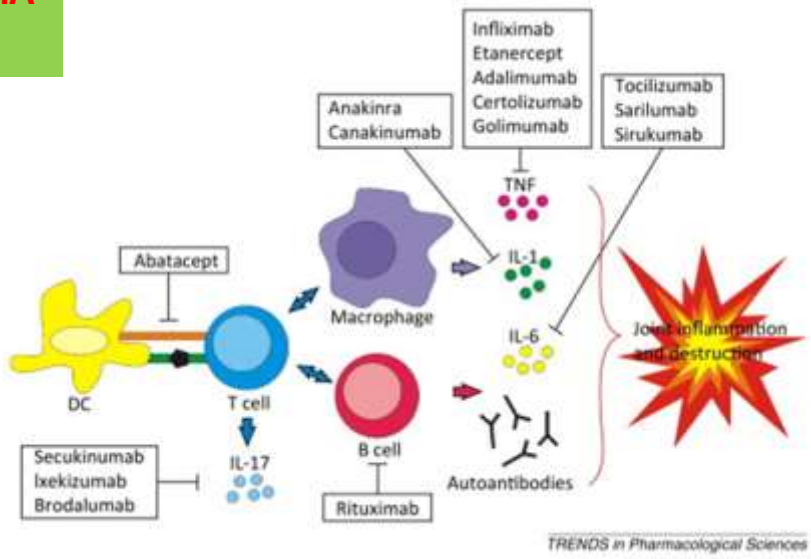
†RAPID-axSpA study performed in anti-TNF-naïve and anti-TNF-experienced patients; PBO, placebo

1. van der Heijde, D, et al. *Arthritis Rheum*. 2006;54:2136–46; 2. Davis Jr JC, et al. Arthritis Rheum. 2003;48:3230–6;
3. Inman RD, et al. *Arthritis Rheum*. 2008;58:3402–12; 4. van der Heijde, D, et al. *Arthritis Rheum*. 2005;52:582–91; 5. Landewe R, et al. *Ann Rheum Dis*. 2014;73:39–47.

SPONDILITE ANCHILOSANTE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB



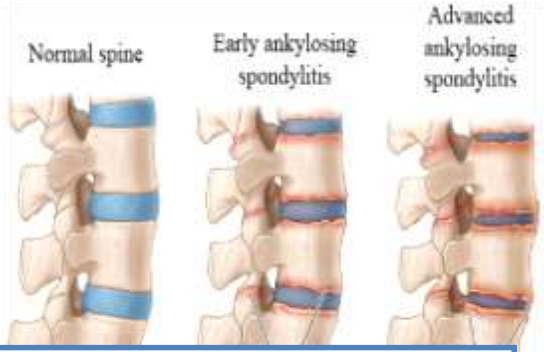


Funzione fisica e qualità della vita

Negli Studi 1 e 2 sulla AS, i pazienti trattati con Cosentyx 150 mg hanno mostrato miglioramenti della qualità di vita misurati mediante AS Quality of Life Questionnaire (ASQoL) (p=0,001) e SF-36 Physical Component Summary (SF-36 PCS) (p<0,001). I pazienti trattati con Cosentyx 150 mg hanno mostrato miglioramenti statisticamente significativi anche negli endpoint esplorativi della funzionalità fisica valutata mediante Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) rispetto al placebo (-2,15 verso -0,68) e del senso di affaticamento valutato mediante Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-Stanchezza) rispetto al placebo (8,10 verso 3,30). Questi miglioramenti sono stati mantenuti fino alla settimana 52.

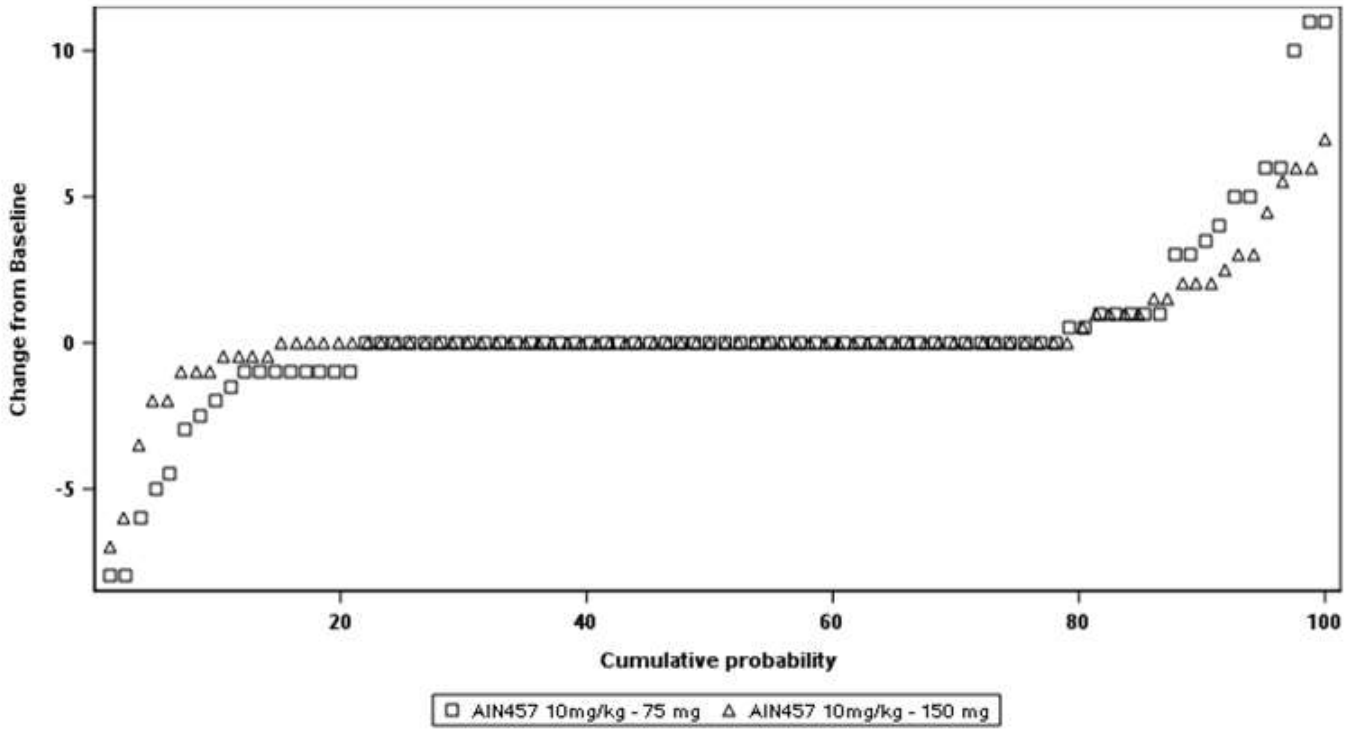
SPONDILITE ANCHILOSANTE
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

SECUKINUMAB



80% dei pazienti non mostra progressione radiografica a 104 settimane

mean mSASSS change from baseline: 0.3



OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cosentyx?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Cosentyx sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Cosentyx sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel riassunto del piano di gestione dei rischi.

… ed efficace di Taltz?

… sia usato nel modo più sicuro
…dotto e al foglio illustrativo di
…uzioni

EMA/775515/2014

Summary of the risk management plan (RMP) for Cosentyx (secukinumab)

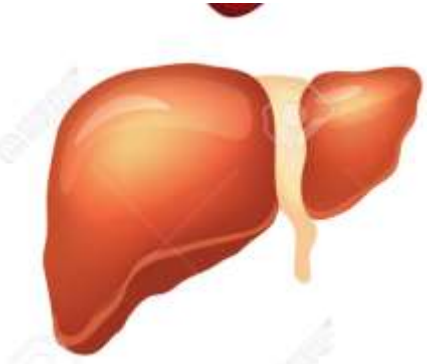
This is a summary of the risk management plan (RMP) for Cosentyx, which details the measures to be taken in order to ensure that Cosentyx is used as safely as possible. For more information on RMP

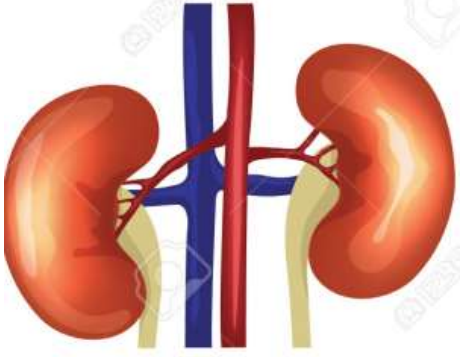
OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

Summary of the risk management plan (RMP) for Cosentyx (secukinumab)

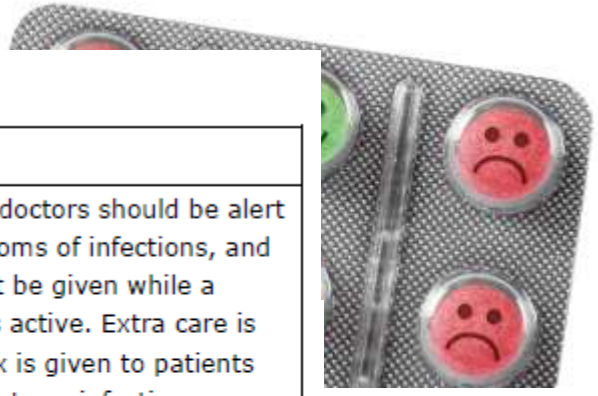
Unknowns relating to treatment benefits

Psoriasis is common in Caucasian adults so most patients in clinical trials were Caucasian and between 18 and 65 years old, although 230 patients above age 65 were also included. There is no evidence that results would be different in non-Caucasian patients. Cosentyx was not studied in pregnant and breastfeeding women and in children, nor in patients with severe liver, kidney or heart disease, so there is no information on safety or effectiveness of Cosentyx in these patients. In addition, most studies did not last longer than 1 year. Extension studies are ongoing to observe effectiveness and safety beyond 1 year.





OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA



Important identified risks

Risk	What is known	Preventability
Infections	In studies, patients were more likely to develop certain infections while taking Cosentyx, the most common (seen in more than 1 patient in 10) being upper respiratory tract infections (colds). Most infections were mild or moderate and could be easily managed.	Patients and their doctors should be alert for signs or symptoms of infections, and Cosentyx must not be given while a serious infection is active. Extra care is needed if Cosentyx is given to patients with ongoing, long-term infections or who have a history of repeated infection. Attention to early signs of infections reported with Cosentyx will allow for early treatment.

Effect	Short Description	Unit	Active 150mg	Active 300 mg	Placebo	Uncertainties/ Strength of evidence	References
Infections	Overall rate of infections, SOC Infections and infestations	%[2)] IR[3)]	30.0 88.7	29.0 95.1	25.7 94.2	Increased incidence of infections during the first 16 weeks, mainly upper respiratory tract infections. No imbalance in the long-term using exposure-adjusted IR. No increased rate of mycobacterial or serious opportunistic infections.	Studies F2306 and F2312
	Candida infections (HLT)	%[2)] IR[3)]	1.0 1.6	1.0 3.4	0.0 0.0	Candida infections consisting mainly of oral candidiasis and vulvovaginal candidiasis. All cases mild/moderate in severity. None led to discontinuation.	Studies F2306 and F2312
	Oral herpes infections (PT)	%[2)] IR[3)]	0.0 2.8	4.0 5.7	1.0 3.8	Increased incidence of herpes viral infections. No cases of disseminated or CNS herpes.	Studies F2306 and F2312

OUTCO

Sum ary of th
Cosentyx (secu

Unknowns relatin

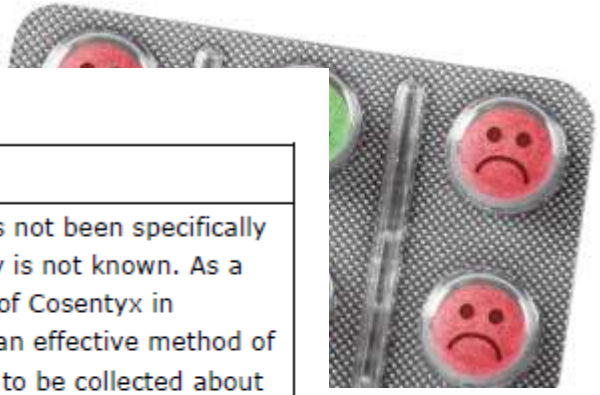
Psoriasis is common in C
18 and 65 years old, altl
results would be differer
breastfeeding women ar
there is no information c
studies did not last long
safety beyond 1 year.

Important potential risks

Risk	What is known
Cancers and tumours that may be malignant (malignant or unspecified tumours)	Some medicines that influence the immune system may increase the risk of developing cancers. This is therefore a theoretical risk with Cosentyx, although currently there is no evidence that Cosentyx increases the risk of cancer. There is no adequate data available on the use of Cosentyx in patients who have, or have previously had, cancer.
Heart attacks or strokes [Major Adverse Cardiovascular Events (MACE)]	Psoriasis patients are often at increased risk of effects on heart and circulation because they are more likely to have known risk factors that include increased levels of fat and sugar in the blood, obesity and high blood pressure. It is not yet known if Cosentyx increases the likelihood of heart or circulation problems, which also occurred in some patients given dummy treatment, but it is currently considered a potential risk.
Reduced effectiveness of Cosentyx due to antibodies (immunogenicity)	The active substance in Cosentyx, secukinumab, is a biological product that has the potential to cause the body to produce antibodies that attack the medicine, which can potentially neutralise its therapeutic effect. So far, a very small number of Cosentyx-treated patients developed antibodies to Cosentyx after up to 1 year of treatment. About half of these antibodies were "neutralising" (i.e., had the potential to reduce the effect of the medicine), but loss of effect was not demonstrated in study patients who developed such antibodies.
Crohn's disease	Crohn's disease is a long-term condition which can flare up periodically. Some patients receiving Cosentyx were reported to have a flare-up of Crohn's disease. It is not yet known if Cosentyx has any role in causing the flares, which also occurred in some patients given dummy treatment, but it is currently considered a potential risk. Information will continue to be collected about Cosentyx and its effects, including about any effects on Crohn's disease. Patients with a history of Crohn's disease should be carefully monitored if given Cosentyx.
Recurrence of active disease in patients infected with hepatitis B virus (patients with hepatitis B reactivation)	Cosentyx has not been studied specifically in patients with hepatitis B infections. The risk of a flare-up of infection in this population is therefore unknown but because Cosentyx affects the immune system it is considered a potential risk.
Possible complications with certain vaccines while taking Cosentyx (interactions with live vaccines)	Because Cosentyx affects the immune system, there is a possibility that it may increase the risk of contracting an infection or of spreading it to others if patients are given a vaccine that contains live organisms. Vaccination with live vaccines (such as chickenpox vaccine) should be avoided while being treated with Cosentyx. Vaccines that do not contain live organisms (inactivated vaccines such as

veen
that

OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA



Su… …ntyx

Unknowns re

Psoriasis is comm
18 and 65 years
results would be
breastfeeding wo
there is no inforn
studies did not la
safety beyond 1 y

Missing information

Risk	What is known
Exposure of an unborn baby to Cosentyx during pregnancy(fetal exposure in utero)	Use of Cosentyx during pregnancy and breastfeeding has not been specifically studied, and whether there is any risk to an unborn baby is not known. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Cosentyx in pregnancy. Women of childbearing potential should use an effective method of birth control during treatment. Information will continue to be collected about Cosentyx and its effects, including about any exposures during pregnancy.
Long term safety and effectiveness information	The safety and effectiveness of long-term use of Cosentyx is not yet known. Information will continue to be collected about Cosentyx and its effects long-term.
Use in children (use in paediatric patients)	Children below 18 years of age have not been included in studies with Cosentyx. Therefore, it is not known whether the medicine is safe and effective in children.
Patients with severe liver disease (patients with severe hepatic impairment)	Cosentyx has not been studied specifically in patients with severely reduced liver function. The safety and effectiveness in this population is therefore unknown.
Patients with severe kidney disease (patients with severe renal impairment)	Cosentyx has not been studied specifically in patients with severely reduced kidney function. The safety and effectiveness in this population is therefore unknown.
Patients with severe heart disease or uncontrolled high blood pressure (patients with severe cardiac disease or uncontrolled hypertension)	Cosentyx has not been studied specifically in patients with severe heart disease or uncontrolled high blood pressure. The safety and effectiveness in this population is therefore unknown.

Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale

In osservanza a quanto previsto dalla nuova legislazione di farmacovigilanza, l'Unione Europea ha introdotto una nuova procedura per contrassegnare i medicinali che sono oggetto di uno stretto e specifico monitoraggio da parte delle agenzie regolatorie e che appunto rientrano nella denominazione di "medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale".

Si tratta in particolare di:

- medicinali contenenti nuove sostanze attive autorizzate in Europa dopo il 1 gennaio 2011;
- medicinali biologici (quali i vaccini e i derivati del plasma) e biosimilari per i quali i dati di esperienza post commercializzazione sono limitati;
- prodotti la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni (è il caso in cui l'Azienda è tenuta a fornire ulteriori dati) o autorizzati in circostanze eccezionali (quando sussiste una specifica motivazione per cui l'Azienda non può fornire un set esaustivo di dati);
- medicinali soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'***AIC*** (risultati sull'uso a lungo termine o su reazioni avverse rare riscontrate nel corso della sperimentazione clinica).

ignifica il
nero?

Ulteriori medicinali possono essere sottoposti a monitoraggio addizionale dietro decisione del Comitato di valutazione dei rischi per la ***farmacovigilanza*** (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Tali medicinali vengono identificati da un simbolo nero, un triangolo equilatero rovesciato ▼, da includere nei fogli illustrativi e nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto insieme ad una dicitura standard per informare pazienti e operatori sanitari che il farmaco in

Le segnalazioni pervenute sui medicinali inclusi nelle liste saranno valutate insieme ai dati già disponibili, al fine di garantire che i benefici di tali medicinali siano sempre superiori ai loro rischi e per poter intraprendere adeguate azioni regolatorie, quando necessario.

I medicinali restano soggetti a monitoraggio addizionale per un periodo di cinque anni o fino a quando non sono state osservate le condizioni che hanno portato a richiedere il monitoraggio addizionale.

Il PRAC si occupa di stilare ed aggiornare mensilmente le liste dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale che sono pubblicate sul sito dell'EMA.

La prima lista è stata resa disponibile on line lo scorso 25 aprile ed è consultabile al seguente link .

Come anticipato in premessa, l'iniziativa si inserisce nell'ambito della nuova legislazione di ***farmacovigilanza*** nell'ottica di migliorare le attività di rilevazione dei segnali di sospette reazioni avverse e soprattutto per stimolare la partecipazione di pazienti e operatori sanitari nella segnalazione di queste ultime alle autorità competenti.

Per approfondimenti si rimanda al documento EMA allegato (in lingua italiana) e alla sezione dedicata ai medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale sul sito dell'EMA .

Riferimenti normativi:

- Regolamento (UE) n. 1027/2012 del 25 ottobre 2012 che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 198/2013 della Commissione del 7 marzo 2013 relativo alla selezione di un simbolo che identifichi i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio supplementare

OUTCOME DI EFFICACIA E SICUREZZA

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Scientific conclusions

26 January 2017
EMA/123498/2017
Committee for Medicinal Produ

Scientific conclusions
marketing authorisati

Active substance(s):

Procedure No. EMEA/

Period covered by the

Taking into account the PRAC Assessment Report on the PSUR(s) for secukinumab, the scientific conclusions of CHMP are as follows:

Taking into account cases of candidiasis and candida infections reported with secukinumab from clinical trials, spontaneous reporting and postmarketing surveillance, including a number of serious cases, cases with positive de-challenge and one case of positive re-challenge, the term mucosal and cutaneous candidiasis is added to the list of adverse drug reactions with frequency not known. Taking into account that oesophageal candidiasis was considered serious in nearly half of the reported cases, that it represents more than 10% of the reported candidiasis and that it usually requires systemic treatment while oral candidiasis will receive local treatment, reference to oesophageal candidiasis should be specifically included in order to highlight the specific reaction.

Therefore, in view of the data presented in the reviewed PSUR(s), the PRAC considered that changes to the product information of medicinal products containing secukinumab were warranted.

The CHMP agrees with the scientific conclusions made by the PRAC.

Grounds for the variation to the terms of the marketing authorisation(s)

On the basis of the scientific conclusions for secukinumab the CHMP is of the opinion that the benefit-risk balance of the medicinal product(s) containing secukinumab is unchanged subject to the proposed changes to the product information.

The CHMP recommends that the terms of the marketing authorisation(s) should be varied.

L'urlo
Edvard Munch (1893)

Pablo Picasso – Colazione sull'erba ispirata all'opera di Manet

PRIMO 1960

QUARTO 1962

SESTO 1964

La Danza (1910) Henri Matisse