Cosentyx®
secukinumab

NOVARTIS

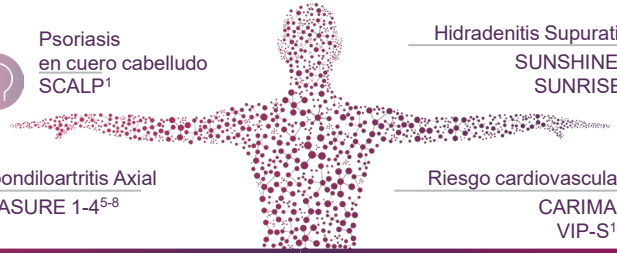
¿Y SI PENSAMOS EN UN FÁRMACO SIN LÍMITES? COSENTYX UNLIMITED

Dr. José María Ortiz
Hosp. General Univ. de Valencia

FA-11387217 03/2025

HORIZONS UNLIMITED

Cosentyx®, el mejor ejemplo de compromiso con la investigación



Psoriasis ungueal
TRANSFIGURE[2]

Espondiloartritis axial no radiográfica
PREVENT*,[4]

Psoriasis en cuero cabelludo
SCALP[1]

Espondiloartritis Axial
MEASURE 1-4[5-8]

Hidradenitis Supurativa
SUNSHINE[51]
SUNRISE[51]

Psoriasis Palmoplantar pustular
2PRECISE[3]

Riesgo cardiovascular
CARIMA[9]
VIP-S[10]

Administración
FEATURE (PFS)[11]
JUNCTURE (AI)[12]
ALLURE: 2mL vs. 1 mL (PFS)[13]
MATURE: 2mL pre-filled AI*,[14]

Estudios en pediatría
A2310*,[15]
A2311*,[16]

Calidad de vida
PROSE[17]

Dosis flexible
GAIN[18]
OPTIMISE[19]
SCULPTURE[20]
STATURE[21]

Comparación directa
FIXTURE vs. Etanercept[22]
CLEAR/CLARITY vs. Ustekinumab[23]
PRIME vs. Fumaderm[24]
ARROW vs. Guselkumab*,[25]
EXCEED/SURPASS* vs. Adalimumab[26,27]

Tratamiento temprano
STEPIn*,[28]
IVEPSA[52]

Pacientes de gran peso
A2324*,[29]

Estudios no intervencionales
PROSPECT (Alemania)[30]
SERENA (RE)*,[31]
CORRONA (US)*,[32]
PURE-4[37]
PURE (LaCan)*,[33]
DERMACLEAR[38]
REALIA (AMAP)[34]
BADBIR (UK)*,[35]
XPOSE PSP (Canadá)*,[36]

Psoriasis Palmoplantar
GESTURE[39]

Artritis psoriásica
FUTURE 1[40]
FUTURE 2[41]
FUTURE 3[42]
FUTURE 4[43]
ULTIMATE[44]
SKIPPAIN[45]
ACHILLES[46]
MAXIMISE*,[47]
NIS AQUILA*,[48]
ASTRUM[49]
ASLeap[50]

*Las indicaciones aprobadas para secukinumab son psoriasis en placas de moderada a grave (a partir de los 6 años de edad), artritis psoriásica, espondiloartritis anquilosante, espondiloartritis axial no radiográfica, según la etiqueta del producto.

ClinicalTrials.gov
AI: autoinjector; PFS: pre – filled siringes
1. Bagel J et al. J Am Acad Dermatol. 2017;77(4):667-674. 2. Reich K et al. Br J Dermatol. 2021;184(3):425-436. 3. Mrowietz U et al. J Am Acad Dermatol. 2021;84(2):552-554. 4. Braun J et al. Arthritis Res Ther. 2021;23(1):231. 5. Braun J et al. BMC Musculoskelet Disord. 2021;22(1):1037. 6. Deodhar A et al. Clin Exp Rheumatol. 2019;37(2):260-269. 7. Pavelka K et al. ACR Open Rheumatol. 2020;2(2):119-127. 8. Kivitz AJ et al. Rheumatol Ther. 2018;5(2):447-462. 9. von Stebut E et al. J Invest Dermatol. 2019;139(5):1054-1062. 10. Gelfand JM et al. J Invest Dermatol. 2020;140(9):1784-1793.e2. 11. Blauvelt A et al. Br J Dermatol. 2015;172(2):484-493. 12. Paul C et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015;29(6):1082-1090. 13. Sigurgeirsson B et al. J Dermatolog Treat. 2021;1-9. 14. Sigurgeirsson B et al. Dermatol Ther. 2022;35(3):e15285. 15. Bodemer C et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021;35(4):938-947. 16. Magnolo N et al. J Am Acad Dermatol. 2022;86(1):122-130. 17. Augustin M et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021;35(2):431-440. 18. Reich K et al. Br J Dermatol. 2021;184(5):849-856. 19. Reich K et al. Br J Dermatol. 2020;182(2):304-315. 20. Mrowietz U et al. J Am Acad Dermatol. 2015;73(1):27-36.e1. 21. Thaçi D et al. Br J Dermatol. 2015;173(3):777-787. Langley RG et al. N Engl J Med. 2014;371(4):326-338. 23. Bagel J et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021;35(1):135-142. 24. Sticherling M et al. Br J Dermatol. 2017;177(4):1024-1032. 25. ClinicalTrials.gov. NCT03553823. 26. McInnes IB et al. Lancet. 2020;395(10235):1496-1505. 27. Baraliakos X et al. Clin Drug Investig. 2020;40(3):269-278. 28. Iversen L et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018;32(11):1930-1939. 29. Augustin M et al. Br J Dermatol. 2022;10.1111/bjd.20971. 30. Thaçi D et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020;34(2):310-318. 31. Kiltz U et al. Adv Ther. 2020;37(6):2865-2883. 32. Strober BE et al. J Dermatolog Treat. 2020;31(4):333-341. 33. Papp KA et al. BMC Dermatol. 2019;19(1):9. 34. Foley P et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2022;12(2):511-527. 35. Yiu ZZN et al. JAMA Dermatol. 2021;157(1):66-73. 36. Aydin S et al. J of Rheumatology 2021;48(7),1115-1116. 37. Suárez-Pérez JA et al. Congreso Psoriasis P24. 2022. 38. Ortiz de Frutos J et al. Congreso Nacional de Dermatología y Venereología. PO-95. 2021. 39. 202138. Gottlieb A et al. J Am Acad Dermatol. 2017;76(1):70-80. 40. Mease PJ et al. ACR Open Rheumatol. 2020;2(1):18-25. 41. McInnes IB et al. Lancet. 2015;386(9999):1137-1146. 42. Nash P et al. Arthritis Res Ther. 2018;20(1):47. 43. Kivitz AJ et al. Rheumatol Ther. 2019;6(3):393-407. 44. D'Agostino MA et al. Rheumatology (Oxford). 2021;keab828. 45. Poddubnyy D et al. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2021;13:1759720X211051471. 46. Behrens F et al. Rheumatology (Oxford). 2021;keab784. 47. Baraliakos X et al. Ann Rheum Dis. 2021;80(5):582-590. 48. Kiltz, Uta et al. The Open Rheumatology Journal 13(1) (2019). 49. Kiltz, U et al. Ann of the Rheumatic Diseases. 2021;80(S1): 714-715. 50. Clinicaltrials.gov. NCT03350815. 51. Kimball AB, et al. Lancet. 2023.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-113872 17 03/2025

FA-11387217 03/2025

HORIZONS UNLIMITED

PubMed®

secukinumab | Search

Advanced | Create alert | Create RSS | User Guide

Save | Email | Send to | Sort by: Best match | Display options

RESULTS BY YEAR

2,434 results

Page 1 of 244

Reset

Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials.
Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A, Reguiai Z, Gottlieb AB, Bechara FG, Paul C, Giamarellos Bourboulis EJ, Villani AP, Schwinn A, Ruëff F, Pillay Ramaya L, Reich A, Lobo I, Sinclair R, Passeron T, Martorell A, Mendes-Bastos P, Kokolakis G, Becherel PA, Wozniak MB, Martinez AL, Wei X, Uhlmann L, Passera A, Keefe D, Martin R, Field C, Chen L, Vandemeulebroecke M, Ravichandran S, Muscianisi E.
Lancet. 2023 Mar 4;401(10378):747-761. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00022-3. Epub 2023 Feb 3.
PMID: 36746171 Clinical Trial.

Secukinumab: A Review in Psoriatic Arthritis.
Blair HA.
Drugs. 2021 Mar;81(4):483-494. doi: 10.1007/s40265-021-01476-3. Epub 2021 Mar 4.
PMID: 33661486 Free PMC article. Review.

IL-17A inhibition by **secukinumab** induces early clinical, histopathologic, and molecular resolution of psoriasis.
Krueger JG, Wharton KA Jr, Schlitt T, Suprun M, Torene RI, Jiang X, Wang CQ, Fuentes-Duculan J, Hartmann N, Peters T, Koroleva I, Hillenbrand R, Letzkus M, Yu X, Li Y, Glueck A, Hasselberg A, Flannery B, Suárez-Fariñas M, Hueber W.
J Allergy Clin Immunol. 2019 Sep;144(3):750-763. doi: 10.1016/j.jaci.2019.04.029. Epub 2019 May 24.
PMID: 31129129 Free article. Clinical Trial.

Secukinumab in the treatment of psoriasis: an update.
Reszke R, Szepietowski JC.
Immunotherapy. 2017 Mar;9(3):229-238. doi: 10.2217/imt-2016-0128. Epub 2017 Feb 6.
PMID: 28162025 Review.

Secukinumab in the treatment of hidradenitis suppurativa.
Snyder CL, Gibson RS, Porter ML, Kimball AB.
Immunotherapy. 2023 Dec;15(17):1449-1457. doi: 10.2217/imt-2023-0103. Epub 2023 Oct 1
PMID: 37840286 Review.

Secukinumab in plaque psoriasis--results of two phase 3 trials.
Langley RG, Elewski BE, Lebwohl M, Reich K, Griffiths CE, Papp K, Puig L, Nakr
Sigurgeirsson B, Rivas E, Tsai TF, Wasel N, Tyring S, Salko T, Hampele I, Nott
S, Papavassilis C; ERASURE Study Group; FIXTURE Study Group.
N Engl J Med. 2014 Jul 24;371(4):326-38. doi: 10.1056/NEJMoa1314258. Epub 2
PMID: 25007392 Free article. Clinical Trial.

Secukinumab shows high and sustained efficacy in na psoriasis: 2.5-year results from the randomized placebo-controlled TRANSFIGURE study.
Reich K, Sullivan J, Arenberger P, Jazayeri S, Mrowietz U, Augustin M, Elewski B, You R, Regnault P, Frueh JA.
Br J Dermatol. 2021 Mar;184(3):425-436. doi: 10.1111/bjd.19262. Epub 2020 Dec 16.
PMID: 32479641 Clinical Trial.

Safety and efficacy of **secukinumab** in patients with giant cell arteritis (TitAIN): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial.
Venhoff N, Schmidt WA, Bergner R, Rech J, Unger L, Tony HP, Finzel S, Andreica I, Kofler DM, Weiner SM, Lamprecht P, Schulze-Koops H, App C, Pournara E, Mendelson MH, Sieder C, Maricos M, Thiel J.
Lancet Rheumatol. 2023 Jun;5(6):e341-e350. doi: 10.1016/S2665-9913(23)00101-7.
PMID: 38251601 Clinical Trial.

Secukinumab, an Interleukin-17A Inhibitor, in Ankylosing Spondylitis.
Baeten D, Sieper J, Braun J, Baraliakos X, Dougados M, Emery P, Deodhar A, Porter B, Martin R, Andersson M, Mpofu S, Richards HB; MEASURE 1 Study Group; MEASURE 2 Study Group.
N Engl J Med. 2015 Dec 24;373(26):2534-48. doi: 10.1056/NEJMoa1505066.
PMID: 26699169 Free article. Clinical Trial.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-113872 17 03/2025

FA-11387217 03/2025

Eficaz
Persistente
Seguro
FA-11387217 03/2025

HORIZONS UNLIMITED

EFICACIA

FA-11387217 03/2025

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

Marca la diferencia en HS

Eficacia en el control de la INFLAMACIÓN*

Lesiones inflamatorias	Fístulas	Brotes	Dolor	Calidad de vida
7 de cada 10 pacientes redujeron los **nódulos y abscesos inflamatorios** (AN50)¥[1]	**8 de cada 10** pacientes no incrementaron las **fístulas drenantes**§[1,2]	**7 de cada 10** pacientes tuvieron **cero brotes**‡[1]	**~7 de cada 10** pacientes redujeron su **dolor** a leve **o nulo**†[4]	**CdV** **Mejora** rápida y sostenida de la **CdV** (≥5 puntos DLQI) #[1]

*Este conjunto de dominios de la HS se ha modificado a partir del conjunto básico de resultados identificado por el grupo HISTORIC (*Hidradenitis Suppurativa Core Outcomes Set International Collaboration*). Los 5 dominios HISTORIC son dolor, signos físicos, calidad de vida relacionada con la HS, evaluación global y evolución, definida como frecuencia de brotes y tiempo hasta la recidiva[3]. ¥Datos obtenidos de los estudios SUNSHINE y SUNRISE[1]. El AN50, un criterio de valoración exploratorio preespecificado, se definió como una disminución ≥50 % con respecto al valor basal en el número de abscesos y nódulos inflamatorios. §Las fístulas drenantes, elemento del criterio de valoración primario preespecificado, se definieron como tractos sinusales en relieve, de longitud y profundidad variables, con comunicación con la superficie cutánea y secreción purulenta. No incremento de fístulas drenantes tanto en pacientes sin fístulas drenantes como con >1 fístula drenante al inicio del tratamiento (en ambos casos alrededor de un 80 % de los pacientes no incrementó las fístulas drenantes).[1,2] ‡ Los brotes se definieron como un aumento ≥25 % en el número de abscesos y nódulos inflamatorios, con un aumento mínimo de dos abscesos y nódulos inflamatorios en comparación con el valor basal.[1] † Análisis post-hoc donde se evaluó el cambio de intensidad del dolor cutáneo en pacientes que presentaban dolor moderado o intenso al inicio del tratamiento[4]. #Se consideró alcanzar la respuesta DLQI a una reducción de ≥5 puntos en el cuestionario DLQI respecto al valor basal. En el ensayo SUNSHINE, tanto el grupo de Consetyx® c2s (64 [48 %] de 134 pacientes) como el de Cosentyx® c4s (62 [48 %] de 128 pacientes) presentaron mayores tasas de respuesta DLQI que el grupo placebo (37 [29 %] de 128 pacientes) en la semana 16. Del mismo modo, en el ensayo SUNRISE una mayor proporción de pacientes de los grupos de Cosentyx® c2s (54 [38 %] de 144 pacientes) y Cosentyx® c4s (67 [47 %] de 142 pacientes) presentaron mayores tasas de respuesta DLQI que los del grupo placebo (46 [32 %] de 145 pacientes). Las diferencias en ambos ensayos se mantuvieron hasta la semana 52. Además, se observaron mejoras en las tasas de respuesta DLQI una vez que los pacientes asignados originalmente al grupo placebo fueron reasignados para recibir Cosentyx®.[1]

HS: hidradenitis supurativa; **AN50**: reducción del 50 % en el número de abscesos y nódulos frente a la situación basal; **CdV**: calidad de vida; **c2s**: cada 2 semanas; **c4s**: cada 4 semanas; **DLQI**: índice de calidad de vida en dermatología; **PBO**: placebo.

1. Kimball AB, *et al. Lancet.* 2023;401(10378):747-761 and *Supplementary Appendices*; **2.** Bechara FG, *et al.* Póster P-144 presentado en EHSF Congress 2023, Florencia; **3.** Thorlacius L, *et al. Br J Dermatol.* 2018;179(3):642-650; **4.** Ingram JR, *et al.* Abstract 1892 presented at EADV 2023.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

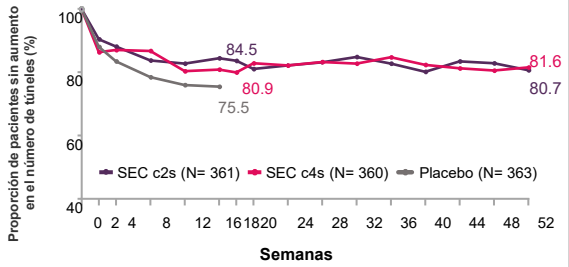
FA-11387217 03/2025

¿Qué aporta la inhibición de IL-17A?
Cosentyx® frena la aparición de nuevas fístulas drenantes

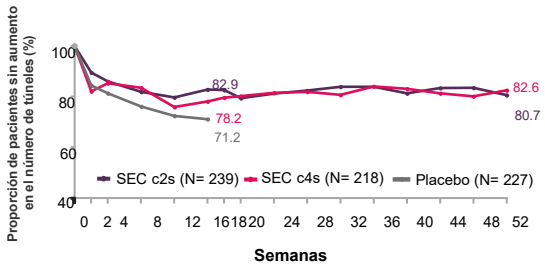
Modificación de la enfermedad

Cosentyx® demuestra ser eficaz y rápido en la reducción de fístulas drenantes, manteniendo su eficacia a largo plazo[1,2]

(A) Población global



(B) Pacientes que presentaban 1 o más fístulas al inicio



8 de cada 10 pacientes no experimentaron un incremento en fístulas drenantes, deteniéndose la progresión de la enfermedad[1,2]

Las fístulas drenantes, elemento del criterio de valoración primario preespecificado, se definieron como tractos sinusales en relieve, de longitud y profundidad variables, con comunicación con la superficie cutánea y secreción purulenta. No incremento de fístulas drenantes tanto en pacientes sin fístulas drenantes como con 1 fístula drenante al inicio del tratamiento (en ambos casos alrededor de un 80 % de los pacientes no incrementó las fístulas drenantes).
IL: interleuquina; c2s: cada 2 semanas; c4s: cada 4 semanas; SEC: Cosentyx® 300 mg; N: número de pacientes.
Kimball AB, et al. Lancet. 2023;401(10378):747-761 and Supplementary Appendices; Bechara FG, et al. Póster P-144 presentado en EHSF Congress 2023, Florencia.

Cosentyx® secukinumab

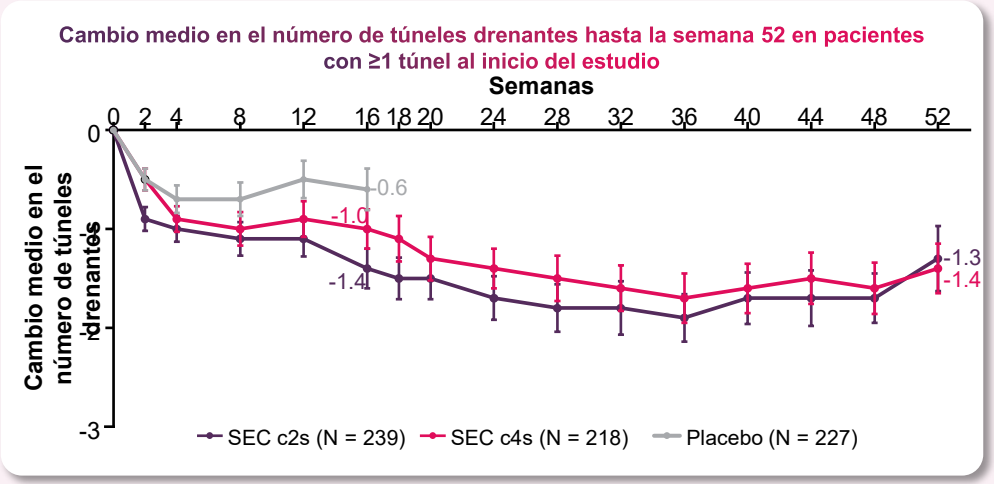
NOVARTIS

FA-11387217 03/2025

¿Qué aporta la inhibición de IL-17A?

Modificación de la enfermedad

Cosentyx® demuestra ser eficaz y rápido en la reducción de fístulas drenantes, manteniendo su eficacia a largo plazo[1,2]



En pacientes que presentaban **≥1 túnel drenante de base**, la **disminución** media en el **número de túneles drenantes** fue numéricamente **mayor** en ambos regímenes de dosificación de **Cosentyx®** frente a placebo en la semana 16, manteniéndose esta disminución hasta la semana 52[1]

FA-113872 17 03/2025

N: número de pacientes; IL: interleuquina; c2s: cada 2 semanas; c4s: cada 4 semanas; SEC: Cosentyx® 300 mg.

1. Bechara FG, et al. P-144. EHSF congress; February 8–10, 2023; Florence, Italy. Bar graphs illustrating.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

La letra pequeña del HiSCR

HiSCR

- ≥ 50% de reducción desde basal del número total de abcesos y nódulos inflamatorios (AN), y:
- No aumento de abscesos, y:
- No aumento del número de fístulas drenantes.

Estático. Hace un mes tuvo un brote con 3 abscesos y una fístula drenante pero hoy ya se ha resuelto: alcanza HiSCR

Persisten nódulos y abscesos: alcanza HiSCR

Persiste de fístulas drenantes activas: alcanza HiSCR

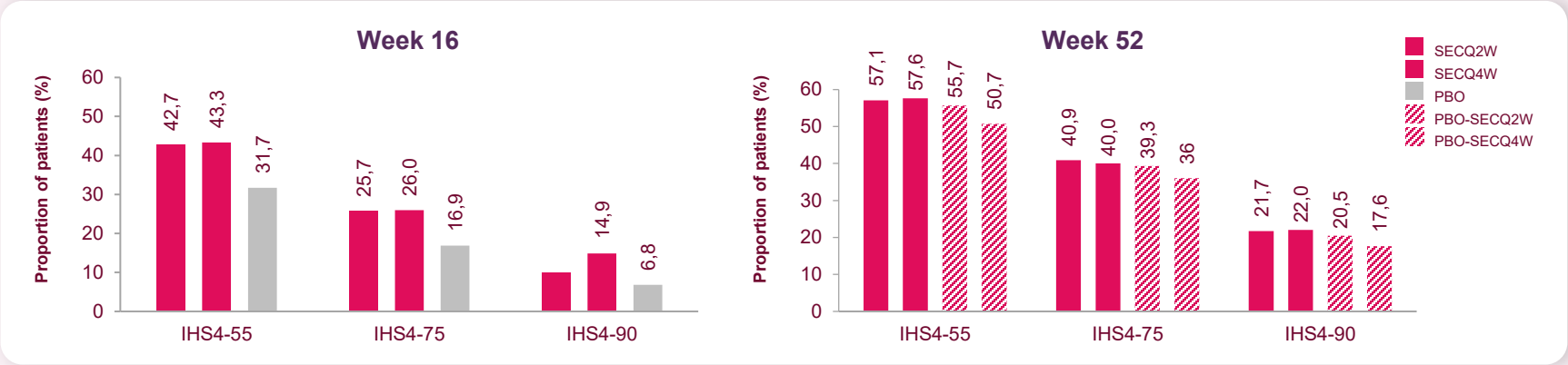
Compatible con PGA-3 o incluso PGA-4

FA-113872 17 03/2025

Kimball AB, et al. HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response): a novel clinical endpoint to evaluate therapeutic outcomes in patients with hidradenitis suppurativa from the placebo-controlled portion of a phase 2 adalimumab study. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2016.

Cosentyx® secukinumab
NOVARTIS

Cosentyx® mejoró las respuestas IHS4-55, IHS4-75 e IHS4-90 en las semanas 16 y 52



La medición del IHS4 captura mejor el efecto sobre las fístulas drenantes (modificación de la enfermedad)

Figura reproducida del EHSF 2024
Todos los análisis se realizaron con datos de ensayos agrupados, y todos los datos se presentan como observados. No se aplicaron pruebas estadísticas confirmatorias, ya que los análisis eran exploratorios. El IHS4-55 es un resultado dicotómico basado en una reducción del 55 % en la puntuación total del IHS4; el IHS4-75 y el IHS4-90 indican una reducción del 75 % y el 90 % en la puntuación total del IHS4. IHS4, Sistema Internacional de Puntuación de la Gravedad de la Hidradenitis Supurativa ; PBO, placebo; Q2W, cada dos semanas; Q4W, cada 4 semanas; SEC, Cosentyx® 300 mg.
Zouboulis CC, et al. T3-O-04. EHSF Congress; February 7-9, 2024; Lyon, France.

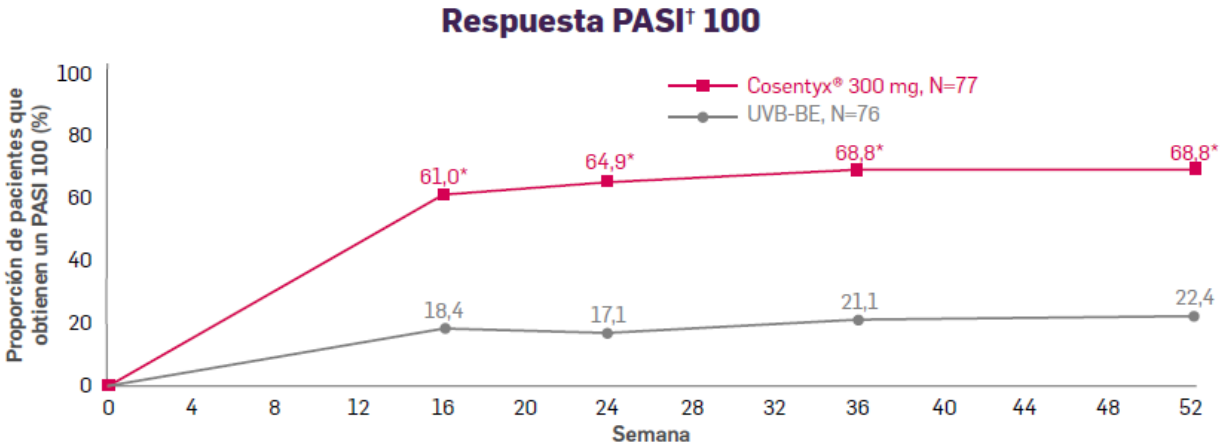
Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-11387217 03/2025

Con Cosentyx®, ~70 % de los pacientes alcanzan PASI100 al año de tratamiento[1]

Primer estudio que investiga el **tratamiento precoz** de la psoriasis de nueva aparición (≤12 meses) con un fármaco biológico en **el aclaramiento cutáneo sostenido**[1]



*p<0,0001.aEstimación OR (IC 95%) = 16,3 (5,6, 46,9). Conjunto de análisis completo modificado.
IC 95 %: intervalo de confianza al 95 %; n: media redondeada del número de sujetos con una respuesta PASI90 en 500 imputaciones; n (per): número de sujetos con valores perdidos; OR: odds ratio; PASI: Psoriasis Area Severity Index; UVB-BE: ultravioleta B de banda estrecha

1. Iversen L, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2023;10.1111/jdv.18846.

Cosentyx® secukinumab

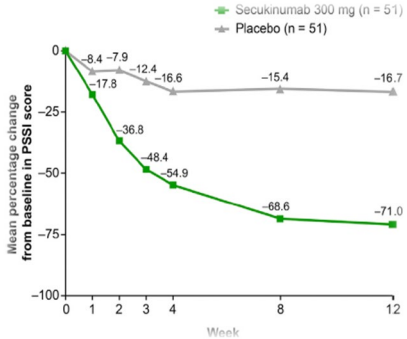
NOVARTIS

FA-11387217 03/2025

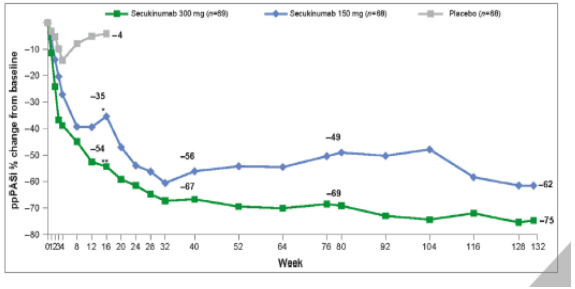
Cosentyx® produce una mejora rápida desde la semana 121 y sostenida, con una disminución del más del 70 % a los 2,5 años de tratamiento[3]

EE.CC
FASE 3

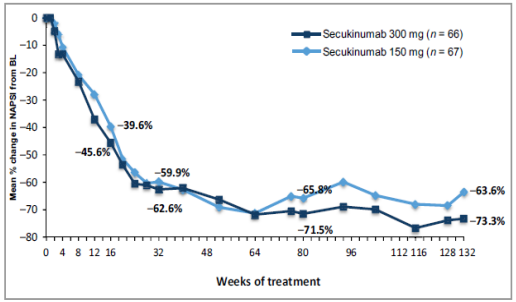
Psoriasis Cuero Cabelludo[1]



Psoriasis Palmoplantar[2]



Psoriasis Ungueal[3]



NAPSI: índice de severidad de la psoriasis ungueal; SEC: secukinumab

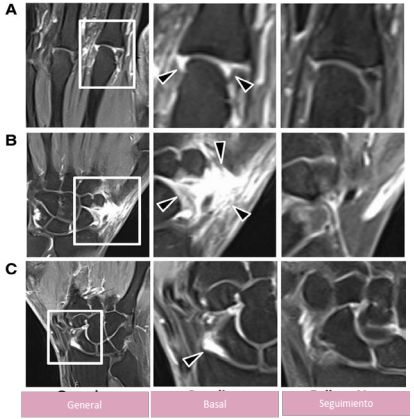
1. Bagel J, et al. J Am Acad Dermatol. 2017;77(4):667-674. 2. Gottlieb A, et al. Br J Dermatol. 2020;182(4):889-899. 3. Reich K, et al. Br J Dermatol. 2021;184(3):425-436.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-113872 17 03/2025

Cosentyx® detiene la inflamación y frena la progresión hacia la artritis psoriásica[1]



Los pacientes con psoriasis tenían también los siguientes factores de riesgo:[1]

85 % artralgia[1]

83 % Al menos una lesión inflamatoria[1]

55 % PsO ungueal[1]

75 % PsO en cuero cabelludo[1]

A los 6 meses de tratamiento con Cosentyx® estos pacientes…

- ✓ No presentaron cambios estructurales ni signos de progresión
- ✓ La inflamación desapareció completamente
- ✓ Estaban controlados con PASI y BSA cercanos a 0 (0,4 y 0,2 respectivamente)
- ✓ Se redujo el dolor articular

APs: artritis psoriásica: PsO: psoriasis; RM: resonancia magnética; PASI: Psoriasis Area and Severity Index; BSA:Body Surface Area
Kampylafka E, et al. Arthritis Res Ther. 2019,21:178.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

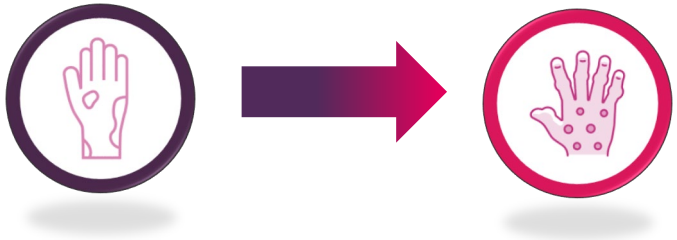
FA-11387217 03/2025

HORIZONS UNLIMITED

SERENA

Estudio observacional no intervencionista y longitudinal llevado a cabo a lo largo de 5 años en **2935** pacientes tratados con Cosentyx®. (Octubre 2016- Octubre 2023)

Tan solo el **4,5 %** de los pacientes con Psoriasis, desarrollaron artritis psoriásica a lo largo de los 5 años de seguimiento



Augustin M, et al. 2024. Poster (P3355), presented at EADV 2024.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-11387217 03/2025

HORIZONS UNLIMITED

PERSISTENCIA

FA-11387217 03/2025

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

Persistencia de Cosentyx® en RWE

~ 7 de cada 10 muestran una elevada persistencia a los 6 años de tratamiento[1]

166 pacientes

Edad, media (DE)
53,9 ± 12,9

IMC
26,5

CARACTERÍSTICAS BASALES

PASI en el inicio de Cosentyx®, n (%)
18,1 (±9,1)

Sin tratamiento biológico previo (bio-*naïve*) en un 61,4% (102/166) de los pacientes

Inicio de la enfermedad durante la infancia y adolescencia en torno a 1/3

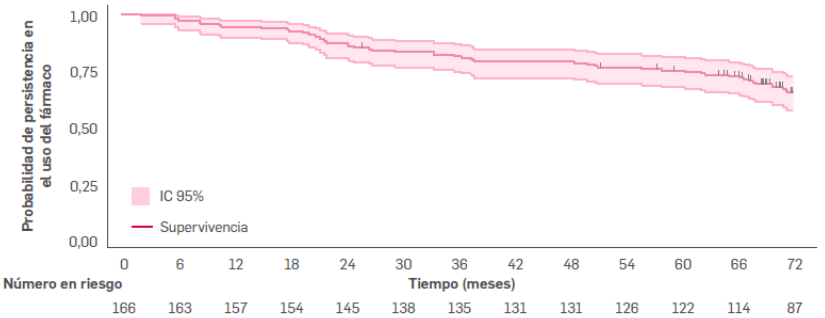
LOCALIZACIONES ESPECIALES

51,8% Cuero cabelludo

30,7% Ungueal

15,1% Palmoplantar

Estimación Kaplan-Meier de la supervivencia



Adaptada de Galluzo M, *et al. J Clin Med.* 2024[1]

Los resultados demuestran la elevada persistencia de Cosentyx®, su eficacia sostenida y su perfil de seguridad favorable

PASI: Psoriasis Area Severity Index; RWE: Real World Evidence.

1. Galluzzo M, et al. J Clin Med. 2024;13(13):3864.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-11387217 03/2025

A prospective multicenter study assessing effectiveness and safety of secukinumab in a real-life setting in 158 patients

José-María Ortiz-Salvador, MD,[a] Martina Saneleuterio-Temporal, MD,[a] Jorge Magdaleno-Tapial, MD,[a] Manel Velasco-Pastor, MD,[b] Conrad Pujol-Marco, MD,[c] Antonio Sahuquillo-Torralba, MD,[c] Almudena Mateu-Puchades, MD,[d] Gerard Pitarch-Bort, MD,[e] Juan-Ignacio Marí-Ruiz, MD,[f] Javier Mataix-Díaz, MD,[g] Encarna Montesinos-Villaescusa, MD,[h] Julia Miralles-Botella, MD,[i] Laura García-Fernández, MD,[j] Antonio Martorell-Calatayud, MD,[k] Isabel Belinchón-Romero, MD,[l] José-Luis Sánchez-Carazo, MD,[a] and Amparo Pérez-Ferriols, MD[a]

Valencia, Castellón de la Plana, Alzira, Alicante, Elda, and Manises, Spain

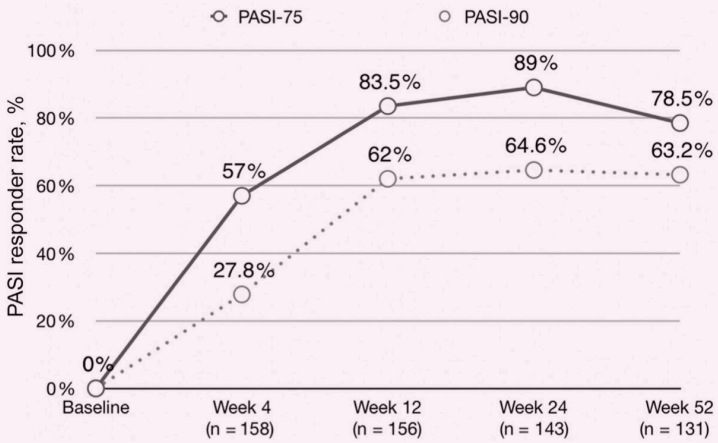


Fig 1. PASI-75 and PASI-90 responder rates at weeks 4, 12, 24, and 52. *PASI-75*: ≥75% reduction in Psoriasis Area and Severity Index; *PASI-90*: ≥90% reduction in Psoriasis Area and Severity Index.

FA-11387217 03/2025

PASI:Psoriasis Area and Severity Index

Ortiz-Salvador JM, Saneleuterio-Temporal M, Magdaleno-Tapial J, et al. A prospective multicenter study assessing effectiveness and safety of secukinumab in a real-life setting in 158 patients. J Am Acad Dermatol. 2019.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

HORIZONS UNLIMITED

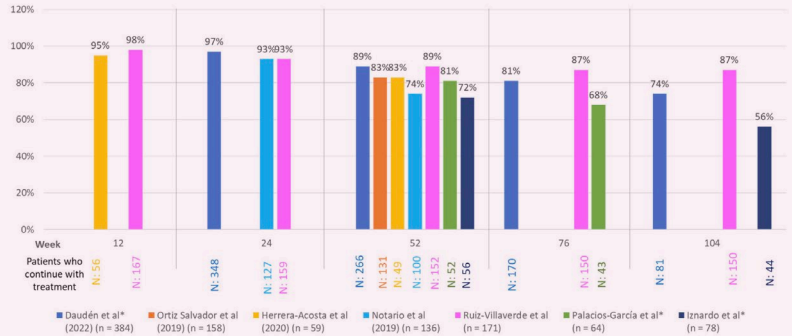
Journal of Clinical Medicine

MDPI

Review

Secukinumab for Treatment of Plaque Psoriasis in Real-World Clinical Practice in Spain: A Literature Review

Esteban Daudén [1], José María Ortiz-Salvador [2], Jaime Notario [3], Lluís Puig [4], Jorge Santos-Juanes [5], Enrique Herrera-Acosta [6], Lara Gómez-Labrador [7] and Ricardo Ruiz-Villaverde [8,*]



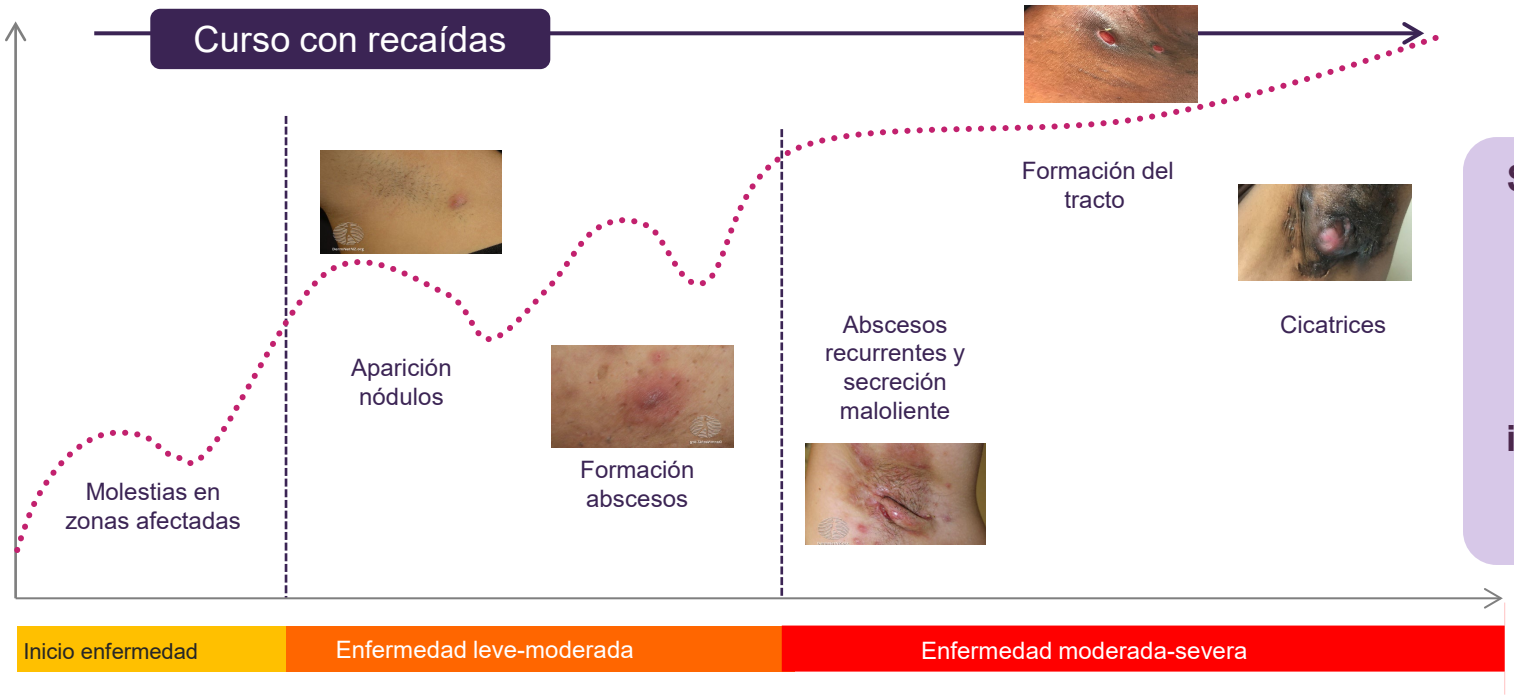
were 54–65% at Week 24 and 46–63% at Week 52; 43–47% of patients showed PASI ≤ 1 at Week 12 and 47–56% at Week 52. Treatment persistence at Week 52 was 72–89%, being 74.5% in the larger cohort series (n = 384) at 2 years. Adverse-event-related treatment discontinuation was rare. **Conclusions**: Secukinumab demonstrated long-term safety and efficacy in treating adult patients with moderate-to-severe plaque psoriasis in actual clinical practice, with survival rates of up to two years and consistent efficacy in Spain.

FA-11387217 03/2025

Daudén E, Ortiz-Salvador JM, Notario J, et al. Secukinumab for Treatment of Plaque Psoriasis in Real-World Clinical Practice in Spain: A Literature Review. J Clin Med. 2025.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS



Sin tratamiento la **gravedad** de la enfermedad **aumenta**, **provocando daños irreversibles** en los tejidos y cicatrices

FA-113872 17 03/2025

1. Hidradenitis suppurativa: Signs and symptoms. American Academy of Dermatology. Accessed September 26, 2023. https://www.aad.org/public/diseases/a-z/hidradenitis-suppurativa-symptoms.

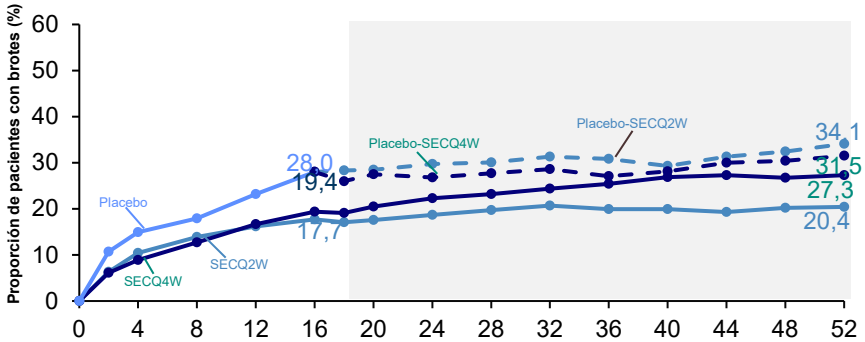
Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

Cosentyx® marca la diferencia en el control de los brotes

7 de cada 10 pacientes no experimentaron brotes al año de tratamiento

Análisis agrupado



Nº de pacientes															
SECQ2W	361	361	361	361	361	339	336	332	330	324	316	307	301	297	289
SECQ4W	360	360	360	360	360	340	336	328	323	315	303	301	293	285	278
Placebo	363	363	363	363	363	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Placebo-SECQ2W	–	–	–	–	–	166	165	165	163	160	156	150	147	142	132
Placebo-SECQ4W	–	–	–	–	–	173	171	168	166	161	155	153	150	148	146

Semanas

La proporción de pacientes que experimentaron **brotes fue menor con Cosentyx®** en comparación con placebo en todos los puntos temporales desde la semana 2 hasta la semana 16*

La **tasa de brotes** se mantuvo **baja** hasta las 52 semanas → éxito en el **control de la enfermedad** en ambos ensayos

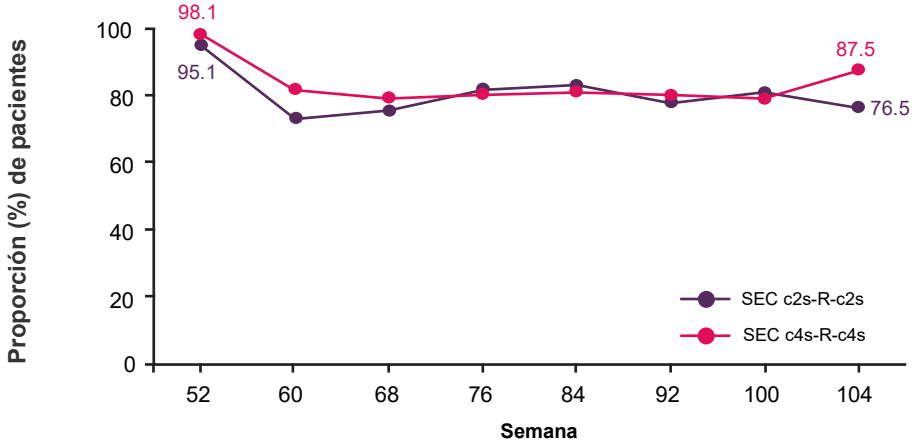
FA-113872 17 03/2025

*En la semana 16, SECQ2W demostró una superioridad estadísticamente significativa sobre placebo en los brotes en SUNSHINE y SECQ4W solo en el ensayo SUNRISE.
HS: hidradenitis supurativa; Q2W: cada 2 semanas; Q4W: cada 4 semanas; SEC: secukinumab 300 mg.
Kimball AB, et al. Lancet. 2023; 401(10378): 747-761.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

~ 9 de cada 10 pacientes que consiguieron alcanzar respuesta HiSCR al año mantuvieron la respuesta a los 2 años*



SEC c2s-R-c2s (N)	123	123	131	128	125	123	111	102
SEC c4s-R-c4s (N)	107	109	115	116	110	110	95	96

Porcentaje de pacientes que alcanzan HiSCR con cosentyx de forma continua entre las semanas 52 y 104

Adaptada de Kimball AB, et al. Br J Dermatol. 2024

*Con la dosis cada 4 semanas. No se aplicaron pruebas estadísticas confirmatorias, ya que los análisis eran exploratorios. No se consiguió cumplir el endpoint primario del estudio.

†Se tuvieron en cuenta las visitas a lo largo de los periodos de retirada aleatorizada y de etiqueta abierta. Los respondedores a HiSCR en la semana 52 de los ensayos principales no equivalen al 100 % dada la diferencia en las definiciones entre la identificación de los respondedores HiSCR en la semana 52 y el cálculo de la respuesta HiSCR a lo largo del tiempo.

HS: hidradenitis supurativa; N: número de pacientes; HiSCR: respuesta clínica en hidradenitis supurativa; c2s: cada 2 semanas; c4s: cada 4 semanas; R: respondedores HiSCR a semana 52; SEC: secukinumab 300 mg.

Alexa B Kimball, *et al.* British Journal of Dermatology, 2024; ljae469.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-11387217 03/2025

Más del 84% de los HisCR-R a semana 52 que fueron tratados de manera contínua con Cosentyx® permanecieron sin brotes hasta los 2 años

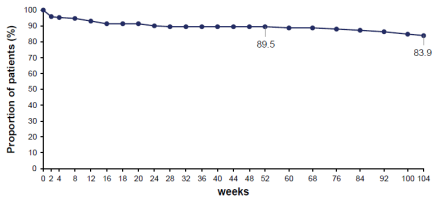
Objetivo y métodos

- Evaluar el impacto del tratamiento continuo con cosentyx® desde el inicio (semana 0) hasta la semana 104 en los brotes en pacientes con HS moderada a grave de SUNSHINE.
- Los brotes se definieron como un aumento del ≥25% en el recuento de abscesos y nódulos inflamatorios (AN) con un aumento mínimo de dos AN en comparación con el inicio de los ensayos principales.

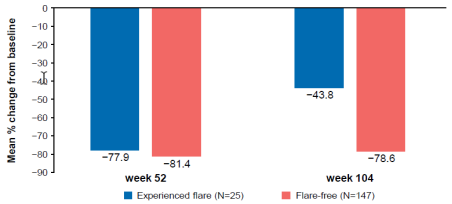
Resultados

- De los 391 pacientes con HiSCR-R que entraron en el ensayo de extensión, 172 recibieron cosentyx® continuo desde el inicio hasta la semana 104 y fueron elegibles para este análisis.
- La proporción de pacientes con HiSCR-R que permanecieron libres de brotes fue del 89,5 % en la semana 52, y la respuesta se mantuvo en gran medida hasta la semana 104 en el 83,9 %.
- En comparación con el valor basal, los pacientes con HiSCR-R que permanecieron sin brotes lograron una reducción del 81,4 % en IHS4 en la semana 52 y esta mejora se mantuvo hasta la semana 104 (-78,6 %; Figura 3A). Los pacientes con HiSCR-R que experimentaron un brote informaron una reducción del 77,9 % y del 43,8 % en IHS4 en la semana 52 y la semana 104, respectivamente.

Pacientes con HiSCR-R libres de brotes



Cambio porcentual medio de IHS4 en HiSCR-R

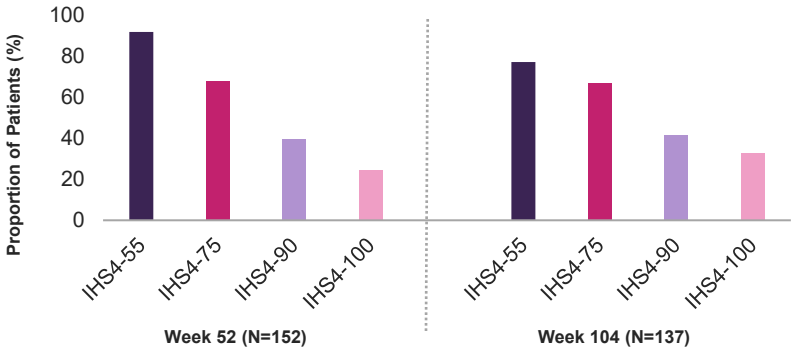


Poster A-10-25. Kokolakis G, et al. Impact of continuous secukinumab treatment on flare rates over 2 years in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa: A post hoc analysis of the SUNSHINE and SUNRISE core and extension trials. Presented at the 14th Conference of the European Hidradenitis Suppurativa Foundation e.V. (EHSF). Vilnius, Lithuania, 12-14 February, 2025. Disponible en https://www.medicalcongressposters.com/Default.aspx?doc=b123b

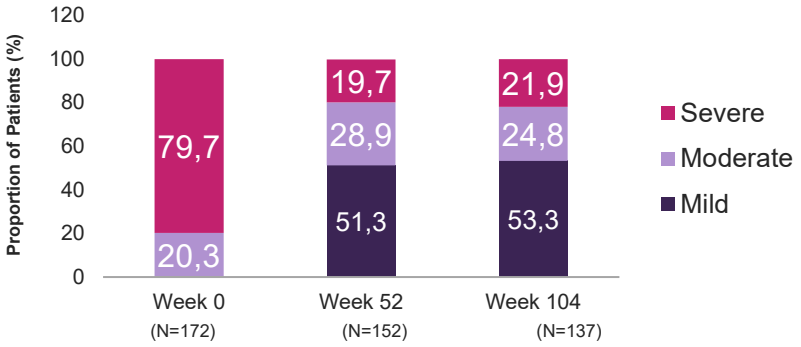
FA-11387217 03/2025

Las mejoras se mantuvieron durante el período de 2 años de tratamiento continuo con cosentyx, incluso cuando se midieron por umbrales más altos de respuesta clínica

Proporción de HISCR-R que alcanzan IHS4-55, IHS4-75, IHS4-90 e IHS4-100 en las semanas 52 y 104



Cambio en la gravedad de IHS4 desde el inicio en IHS4 hasta la semana 104 en HiSCR-R



HiSCR, Hidradenitis Suppurativa Clinical Response; IHS4, International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System; R, HiSCR-responders at week 52 of the core trial

Poster 25. Zoboulis C, et al. The efficacy of continuous secukinumab treatment over two years, as measured by the IHS4, in patients with moderate to severe HS: A post hoc analysis of the SUNSHINE and SUNRISE core and extension trials. Presented at the 14th congress of the European Hidradenitis Suppurativa Foundation e. V., Vilnius, Lithuania, 12th–14th February, 2025. Disponible en https://www.medicalcongressposters.com/Default.aspx?doc=82af4

FA-11387217 03/2025

HORIZONS UNLIMITED

Práctica clínica real
SECU-SPAIN: eficacia y seguridad de Secukinumab en HS tras 1 año de seguimiento

Características basales

263 pacientes: 130 mujeres y 133 hombres

Edad (media, años): 41,83

n= 126: Fenotipo inflamatorio
n= 130: Fenotipo mixto
n= 7: Fenotipo folicular

Hurley I (n= 8; 3 %)
Hurley II (n= 110; 42 %)
Hurley III (n= 145; 55 %)

1 año de seguimiento

Eficacia (IHS4-55)	**64 %**	de los pacientes que alcanzan IHS4-55 a s52
Mantenimiento de respuesta	**79 %**	de los pacientes que alcanzan HiSCR a semana 16 lo mantienen a s52
Reducción de Severidad por IHS4	**68 %**	de los pacientes moderados severos al incio, alcanzan un estadio leve de su enfermedad a s52
Mejora en Calidad de vida	**82 %**	de los pacientes alcanzan una mejora significativa de su CdV
Reducción de Tasa de Brotes	**3,1**	brotes/3 meses al inicio vs **0,6** brotes/3 meses a s52
Buen perfil de seguridad	**2 %**	de discontinuación por efectos adversos

Martorell A et al. Abstract 165 presentado en el Congreso EHSF 2025 Vilnius.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-11387217 03/2025

HORIZONS UNLIMITED

SEGURIDAD

FA-11387217 03/2025

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

Cosentyx®: Seguridad demostrada en +1 000 000 de pacientes/ año tratados[1]*

El perfil de seguridad de Cosentyx® para los EA de especial interés fue consistente en todas las indicaciones de PsO, PsA y AS.

EAs de especial interés: EAIR por 100 pacientes-año[2]

	PsO	PsA	AS
Infecciones e infestaciones graves	1,40	1,90	1,20
Infecciones por cándida	2,20	1,50	0,70
EII	0,01	0,05	0,10
Enfermedad de Crohn	0,05	0,08	0,40
Colitis ulcerativa	0,10	0,08	0,20
Uveitis	0,02	0,10	1,40
Efectos adversos cardiovasculares graves	0,30	0,40	0,60
Malignidad	0,80	1,10	0,50

*Mas de 1 millón de pacientes tratados con Cosentyx® en el escenario de poscomercialización y ensayos clinicos1.
EA: efectos adversos; AS: espondilitis anquilosante; EA: efectos adversos; EAIR: tasa de incidencia ajustada a la exposición; IL: interleucinas; PsA: artritis psoriásica; PsO: psoriasis; EII: enfermedad inflamatoria intestinal

1. Sun R, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2024;14(3):729-743; 2. Deodhar A, et al. Arthritis Res Ther. 2019; 21(1): 111.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-11387217 03/2025

¿Qué aporta la inhibición de IL-17A?

Seguridad en perfiles concretos

Entornos donde anti-TNF está contraindicado/ desaconsejado[1,2]*:

- Neoplasias activas
- Lupus eritematoso
- Riesgo cardiovascular
- TBC latente

*En comparación con Cosentyx®
IL: interleuquina; TBC: tuberculosis; TNF: factor de necrosis tumoral
1. Ficha técnica de Cosentyx® 300 mg; 2. Ficha técnica de Humira® 80 mg.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-11387217 03/2025

Entornos donde anti-TNF está contraindicado/desaconsejado1,2*:

HS + Hepatitis B

HS + Infarto de miocardio

HS + Cáncer de pulmón

HS + Lupus eritematoso

HS + Tuberculosis latente

HS: Hidradenitis Supurativa;TNF: factor de necrosis tumoral 1. Ficha técnica de Cosentyx® 300 mg; 2. Ficha técnica de Humira® 80 mg.
Imágenes cedidas por el Dr. Jose Maria Ortiz del Hosp. General Univ. de Valencia

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-113872 17 03/2025

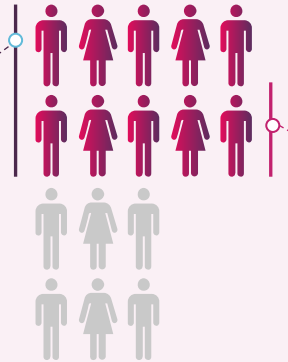
Cosentyx® es una opción de tratamiento efectiva para pacientes con HS sin tratamiento previo con adalimumab (NAIVE), con una tasa de eficacia superior a la observada en ensayos clínicos

Revisión retrospectiva

N= 16

Pacientes con HS sin tratamiento previo con adalimumab (NAIVE) recibieron cosentyx®

10 de los 16 pacientes (**62,5 %**) alcanzaron la **respuesta HiSCR a las 12 semanas**



5 pacientes lograron la remisión completa de sus lesiones

	Total naive patients N=16
Latent tuberculosis	4
Actual or past neoplasm	3
Positive ANA titers	3
Congestive Heart Failure or other heart conditions	3
Psoriasis	2
Active infection	1

FA-11387217 03/2025

HiSCR: respuesta clínica de la hidradenitis supurativa; HS: hidradenitis supurativa
Ortiz Salvador JM, et al. Abstract 2457. EADV Congress; October 11-14, 2023; Berlin,Germany.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

Cosentyx®: Seguridad demostrada en +1 000 000 de pacientes/año

Perfil de seguridad favorable y consistente a largo plazo[1,2] y contrastado en vida real[3]

<1 % de los pacientes tenían **inmunogenicidad** durante 5 años[4]*

Mantiene estable los parámetros tradicionales de riesgo CV[7] y sin contraindicaciones en pacientes con insuficiencia cardiaca de moderada a grave[8]

Sin contraindicaciones en el uso en pacientes con antecedentes de neoplasias[8], mostrando las IL-17A las tasas más bajas en el registro Biobadaser[9,10]

No se requiere monitorización para neutropenia, linfopenia, anemia, lípidos o elevaciones de las enzimas hepáticas[8#]

Primer producto biológico con eficacia probada en las 6 manifestaciones clave, incluyendo pacientes pediátricos[8]

*Los datos son para pacientes con psoriasis. #Sin especificación de monitorización de analítica de seguimiento especificada en Ficha Técnica.
CV: cardiovascular

1. Deodhar A, et al. Arthritis Res Ther. 2019;21(1):111; 2. Schreiber S, et al. Ann Rheum Dis. 2019;78(4):473-479; 3. Sun R, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2024;14(3):729-743; 4. Reich K, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2019;33(9):1733-1741; 5. Elewski BE, et al. JAMA Dermatol. 2021;157(1):43-51; 6. Gottlieb AB, et al. Acta Derm Venereol. 2022;102:adv00698; 7. Merola JF, et al. Rheumatol Ther. 2022;9(3):935-955; 8. Ficha técnica de Cosentyx® (secukinumab). Junio 2023; 9. Castrejón Fernández I, et al. Reumatol Clin. 2022;18(Espec Cong 2):C019. Disponible en: reumacongreso2022.pdf (elsevier.es); 10. Molina-Collada J, et al. Semin Arthritis Rheum. 2024;64:152341.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-11387217 03/2025

Cosentyx® mantiene un perfil de seguridad favorable a los 2 años en pacientes con HS, consistente con los estudios pivotales y todas sus indicaciones*†[1,2]

	Período de prueba		
	Cosentyx® c2s (N= 637)†	Cosentyx® c4s (N= 180)	Cosentyx® (N= 687)*
Puntos de interés sobre seguridad, n (%), [EAIR/100 PTY]			
Infecciones e infestaciones (SOC)	349 (54,8) [56,3]	60 (33,3) [55,0]	389 (56,6) [54,9]
Trastornos por infecciones fúngicas (HLT)	116 (18,2) [12,4]	21 (11,7) [15,0]	136 (19,8) [12,8]
Desórdenes fúngicos (HLGT)	52 (8,2) [5,3]	3 (1,7) [2,0]	54 (7,9) [4,8]
Infecciones por *candida* (HLT)	23 (3,6) [2,3]	2 (1,1) [1,3]	24 (3,5) [2,1]
Hipersensibilidad (SMQ) (narrow)	72 (11,3) [7,4]	8 (4,4) [5,7]	80 (11,6) [7,2]
Tumores malignos o no especificados (SMQ)	5 (0,8) [0,5]	1 (0,6) [0,7]	6 (0,9) [0,5]
MACE (NMQ)	2 (0,3) [0,2]	1 (0,6) [0,7]	3 (0,4) [0,3]
EII (CMQ)	5 (0,8) [0,5]	1 (0,6) [0,7]	6 (0,9) [0,5]
Colitis ulcerativa (PT)	1 (0,2) [0,1]	1 (0,6) [0,7]	2 (0,3) [0,2]
Enfermedad de Crohn (PT)	3 (0,5) [0,3]	0 (0,0) [0,0]	3 (0,4) [0,3]
EII (PT)	1 (0,2) [0,1]	0 (0,0) [0,0]	1 (0,1) [0,1]

*Los datos fueron los observados. La HiSCR hasta el año 2 fue un criterio de valoración exploratorio preespecificado. No pueden extraerse conclusiones clínicas o estadísticas. No se consiguió cumplir el endpoint primario del estudio. Periodos de estudio cumplidos en la semana 52 hasta la fecha de corte de los datos (26 de mayo de 2023).; †Se notificó una infracción grave de las BPC en el ensayo principal en un paciente de este brazo, que posteriormente fue excluido del conjunto completo de análisis de eficacia, pero se siguió incluyendo en los análisis de seguridad.
HiSCR: respuesta clínica en hidradenitis supurativa; CMQ: consulta personalizada en MedDRA; EAIR: tasa de incidencia ajustada por exposición; HLGT: términos de grupo de alto nivel; HLT: término de alto nivel; IBD: enfermedad inflamatoria intestinal; MACE: evento adverso cardiovascular mayor; n: número de pacientes con evento; N: número de pacientes evaluables; NMQ: consulta MedDRA de Novartis; PT: término preferido; PTY: años de tratamiento-paciente; c2s: cada 2 semanas; c4s: cada 4 semanas; SMQ: consulta estandarizada en MedDRA; SOC: clasificación de órganos y sistemas.

1. Kimball AB, et al. Lancet. 2023; 401(10378): 747-761; 2. Gottlieb AB, et al. Acta Derm Venereol. 2022;102:adv00698.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

FA-113872 17 03/2025

HORIZONS UNLIMITED

Conclusiones

Tras años de desarrollo y experiencia Cosentyx® se posiciona como:

01

Un **tratamiento ampliamente efectivo** en psoriasis, PsA e hidradenitis supurativa

02

Un **tratamiento persistente** con elevadas tasas de mantenimiento de respuesta en PsO y HS

03

Un **tratamiento seguro** con >1 000 000 pacientes año tratados

FA-11387217 03/2025

HiSCR: respuesta clínica de la hidradenitis supurativa; HS: hidradenitis supurativa

Ortiz Salvador JM, et al. Abstract 2457. EADV Congress; October 11-14, 2023; Berlin,Germany.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

HORIZONS UNLIMITED

Ver la ficha técnica de

Cosentyx® 150 mg y Cosentyx® 300 mg

FA-11387217 03/2025

PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Con receta Médica. Diagnóstico Hospitalario. Reembolsado por el SNS, se limita su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales; por lo tanto, irá desprovisto de cupón precinto. PVLn Cosentyx 75 mg solución inyectable 1 jeringa precargada 0,5 ml 571,56 €. PVLn Cosentyx 150 mg solución inyectable 1 pluma precargada 1 ml 571,56 €. PVLn Cosentyx 150 mg solución inyectable 2 jeringas precargadas 1 ml 1.143,11 €. PVLn Cosentyx 150 mg solución inyectable 2 plumas precargadas 1 ml 1.143,11 €. PVLn Cosentyx 300 mg solución inyectable 1 pluma precargada 2 ml 1.143,11 €. La indicación Artritis Idiopática Juvenil no está financiada.

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS

HORIZONS UNLIMITED

¡GRACIAS!

FA-11387217 03/2025

Cosentyx® secukinumab

NOVARTIS