

Cosentyx® (secukinumab)

Cosentyx® (secukinumab)

[Bijsluiter & SmPC](#)

Wat is Cosentyx en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cosentyx bevat de werkzame stof secukinumab. Secukinumab is een monoklonaal antilichaam dat behoort tot een groep geneesmiddelen die interleukineremmers (IL-remmers) worden genoemd. Dit geneesmiddel werkt doordat het de activiteit van een eiwit genaamd IL-17A neutraliseert; dit eiwit komt in grotere hoeveelheden voor bij aandoeningen als psoriasis, hidradenitis suppurativa, arthritis psoriatica en axiale spondyloarthritis.

Therapeutische indicaties

Kesimpta is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met relapsing multiple sclerose (RMS) met actieve ziekte gedefinieerd door klinische of beeldvormende technieken (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Plaque psoriasis bij volwassen patiënten

Cosentyx is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie.

Plaque psoriasis bij pediatrische patiënten

Cosentyx is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar die in aanmerking komen voor systemische therapie.

Hidradenitis suppurativa (HS)

Cosentyx is geïndiceerd voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (acne inversa) bij volwassenen met een inadequate respons op conventionele systemische HS-therapie (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Arthritis psoriatica

Cosentyx, alleen of in combinatie met methotrexaat (MTX), is geïndiceerd voor de behandeling van actieve arthritis psoriatica bij volwassen patiënten die een inadequate respons vertoonden op eerdere behandeling met 'disease-modifying antirheumatic drugs' (DMARD's) (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Axiale spondyloartritis (axSpA)

Spondylitis ankylopoetica (AS, röntgenologische axiale spondyloartritis)

Cosentyx is geïndiceerd voor de behandeling van actieve spondylitis ankylopoetica bij volwassenen bij wie de respons op conventionele behandeling inadequaat was.

Niet-röntgenologische axiale spondyloartritis (nr-axSpA)

Cosentyx is geïndiceerd voor de behandeling van actieve niet-röntgenologische axiale spondyloartritis met objectieve tekenen van ontsteking in de vorm van verhoogd C-reefief proteïne (CRP) en/of bewijs op Magnetic Resonance Imaging (MRI) bij volwassenen bij wie de respons op niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) inadequaat was.

Juveniele idiopathische artritis (JIA)

Enthesitis gerelateerde artritis (ERA)

Cosentyx, alleen of in combinatie met methotrexaat (MTX), is geïndiceerd voor de behandeling van actieve enthesitis gerelateerde artritis bij patiënten van 6 jaar en ouder bij wie de ziekte onvoldoende heeft gereageerd op conventionele therapie of die de conventionele therapie niet kunnen verdragen (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Juveniele arthritis psoriatica (JPsA)

Cosentyx, alleen of in combinatie met methotrexaat (MTX), is geïndiceerd voor de behandeling van actieve juveniele arthritis psoriatica bij patiënten van 6 jaar en ouder bij wie de ziekte onvoldoende heeft gereageerd op conventionele therapie of die de conventionele therapie niet kunnen verdragen (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Dosering

Plaque psoriasis bij volwassen patiënten

De aanbevolen dosis is 300 mg secukinumab door middel van subcutane injectie met initiële toediening in week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse onderhoudsdosering. Op basis van klinische respons kan een onderhoudsdosering van 300 mg elke 2 weken mogelijk bijkomend voordeel bieden voor patiënten met een lichaamsgewicht van 90 kg of meer. Elke dosis van 300 mg wordt gegeven als één subcutane injectie van 300 mg of twee subcutane injecties van 150 mg.

Plaque psoriasis bij pediatrie patiënten (adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar)

De aanbevolen dosis is gebaseerd op lichaamsgewicht (tabel 1) en wordt toegediend door middel van subcutane injectie met initiële toediening in week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse onderhoudsdosering. Elke dosis van 75 mg wordt gegeven als één subcutane injectie van 75 mg. Elke dosis van 150 mg wordt gegeven als één subcutane injectie van 150 mg. Elke dosis van 300 mg wordt gegeven als één subcutane injectie van 300 mg of twee subcutane injecties van 150 mg.

Tabel 1 Aanbevolen dosis voor plaque psoriasis bij pediatrische patiënten

Lichaamsgewicht op het moment van toediening	Aanbevolen dosis
<25 kg	75 mg
25 tot <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*mag verhoogd worden tot 300 mg)

*Sommige patiënten kunnen bijkomend voordeel hebben van de hogere dosis.

De 150 mg en 300 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit en een voorgevulde pen zijn niet geïndiceerd voor toediening aan pediatrische patiënten met een gewicht < 50 kg. Cosentyx is mogelijk beschikbaar in andere sterktes en/of presentaties afhankelijk van de individuele behandelingsbehoeften.

Hidradenitis suppurativa (HS)

De aanbevolen dosis is 300 mg secukinumab door middel van subcutane injectie met initiële toediening in week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse onderhoudsdosering. Op basis van de klinische respons kan de onderhoudsdosering verhoogd worden naar 300 mg elke 2 weken. Elke dosis van 300 mg wordt gegeven als één subcutane injectie van 300 mg of twee subcutane injecties van 150 mg.

Arthritis psoriatica

Bij patiënten die tevens matige tot ernstige plaque psoriasis hebben, wordt verwezen naar de aanbeveling voor plaque psoriasis bij volwassen patiënten.

Bij patiënten die een inadequate respons vertonen op behandeling met anti-TNF α , is de aanbevolen dosis 300 mg door middel van subcutane injectie met initiële toediening in week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse onderhoudsdosering. Elke dosis van 300 mg wordt gegeven als één subcutane injectie van 300 mg of twee subcutane injecties van 150 mg.

Bij andere patiënten is de aanbevolen dosis 150 mg door middel van subcutane injectie met initiële toediening in week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse onderhoudsdosering. Op basis van klinische respons kan de dosering worden verhoogd naar 300 mg.

Axiale spondyloarthritis (axSpA)

Spondylitis ankylopoetica (AS, röntgenologische axiale spondyloarthritis)

De aanbevolen dosis is 150 mg door middel van subcutane injectie met initiële toediening in week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse onderhoudsdosering. Op basis van klinische respons kan de dosering worden verhoogd naar 300 mg. Elke dosis van 300 mg wordt gegeven als één subcutane injectie van 300 mg of twee subcutane injecties van 150 mg.

Niet-röntgenologische axiale spondyloarthritis (nr-axSpA)

De aanbevolen dosis is 150 mg door middel van subcutane injectie met initiële toediening

in week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse onderhoudsdosering.

Juveniele idiopathische artritis (JIA)

Enthesitis-gerelateerde artritis (ERA) en juveniele arthrititis psoriatica (JPsA)

De aanbevolen dosis is gebaseerd op het lichaamsgewicht (tabel 2) en wordt via subcutane injectie toegediend in week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door maandelijkse onderhoudsdosering. Elke dosis van 75 mg wordt gegeven als één subcutane injectie van 75 mg. Elke dosis van 150 mg wordt gegeven als één subcutane injectie van 150 mg.

Image

Tabel 2 Aanbevolen dosis voor juveniele idiopathische artritis

Lichaamsgewicht op het moment van toediening	Aanbevolen dosis
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg

De oplossingen voor injectie met 150 mg of 300 mg in een voorgevulde spuit of voorgevulde pen zijn niet geïndiceerd voor toediening aan pediatrische patiënten met een gewicht <50 kg. Cosentyx is mogelijk beschikbaar in andere sterktes en/of presentaties afhankelijk van de individuele behandelingsbehoeften.

Uit beschikbare gegevens blijkt dat een klinische respons bij alle bovenstaande indicaties doorgaans wordt bereikt binnen 16 weken behandeling. Men dient te overwegen de behandeling te staken bij patiënten die na 16 weken behandeling geen respons vertonen. Bij sommige patiënten met een aanvankelijk partiële respons kan vervolgens een verbetering optreden wanneer de behandeling langer dan 16 weken wordt voortgezet.

Speciale populaties

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)

Er is geen dosisaanpassing vereist (zie rubriek 5.2 van de SmPC).

Nierfunctiestoornis / leverfunctiestoornis

Cosentyx is niet in deze patiëntenpopulaties onderzocht. Er kan geen dosering worden aanbevolen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Cosentyx bij kinderen jonger dan 6 jaar met plaque psoriasis en in twee categorieën van juveniele idiopathische artritis (JIA), ERA en JPsA, zijn niet vastgesteld.

De veiligheid en werkzaamheid van Cosentyx bij kinderen jonger dan 18 jaar voor andere indicaties zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Cosentyx moet worden toegediend door middel van subcutane injectie. Indien mogelijk moeten delen van de huid met psoriasis als injectieplaats worden vermeden. De spuit niet schudden.

Na voldoende training van de subcutane injectietechniek kunnen patiënten Cosentyx zelf injecteren of geïnjecteerd worden door een verzorger als een arts vaststelt dat de patiënt hiervoor in aanmerking komt. De arts moet echter zorgen voor een adequate follow-up van de patiënten. Patiënten of verzorgers moeten worden geïnstrueerd om de volledige hoeveelheid Cosentyx te injecteren volgens de instructies in de bijsluiter. De bijsluiter bevat uitgebreide instructies voor toediening.

Vragen over onze geneesmiddelen

Veiligheid van de patiënt staat bij ons hoog in het vaandel. Daarom is onze Medische Informatie Dienst bereikbaar voor vragen van patiënten en professionals in de gezondheidszorg met betrekking tot alle aspecten van het gebruik of informatie over een geneesmiddel van Novartis.

Contactinformatie

E: info.farma@novartis.com

T: 088-0452111

Bijwerking melden

Als we op de hoogte zijn van eventuele bijwerkingen, kunnen we die verder onderzoeken. We verzoeken je om bijwerkingen direct bij ons te melden. Novartis zal de informatie verwerken en eventueel contact met je opnemen. Je kunt een bijwerking bij ons melden via het onderstaande contactformulier.

[Ik ben patiënt en wil een bijwerking melden](#)

[Ik ben zorgverlener en wil een bijwerking melden](#)

Source URL: <https://www.pro.novartis.com/nl-nl/cosentyx-secukinumab>