

0,14% de los pacientes tratados con Cosentyx y en un 0,3% de los pacientes tratados con placebo (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Durante todo el periodo de tratamiento (un total de 3.430 pacientes tratados con Cosentyx durante 52 semanas, en la mayoría de los pacientes), se notificaron infecciones en el 47,5% de los pacientes tratados con Cosentyx (0,9 por paciente-año de seguimiento). El 1,2% de los pacientes tratados con Cosentyx notificaron infecciones graves (0,015 por paciente-año de seguimiento). La tasa de infecciones observada en los ensayos clínicos en artritis psoriásica y espondilitis anquilosante fue similar a la observada en los ensayos en psoriasis. **Neutropenia** En los ensayos clínicos de fase 3 en psoriasis, se ha observado con mayor frecuencia neutropenia con secukinumab que con placebo, pero en la mayoría de los casos fue leve, transitoria y reversible. Se notificó neutropenia  $<1,0-0,5 \times 10^9/l$  (CTCAE Grado 3) en 18 de los 3.430 (0,5%) pacientes con secukinumab, independientemente de la dosis y sin una relación temporal con la infección en 15 de los 18 casos. No se notificaron casos de neutropenia más grave. Los otros 3 casos restantes fueron infecciones no graves que respondieron al tratamiento estándar y no requirieron interrumpir el tratamiento con Cosentyx. La frecuencia de neutropenia en artritis psoriásica y espondilitis anquilosante es similar a psoriasis. Se notificaron raros casos de neutropenia  $<0,5 \times 10^9/l$  (CTCAE Grado 4). **Reacciones de hipersensibilidad** En los ensayos clínicos se ha observado urticaria y raros casos de reacción anafiláctica a Cosentyx (ver también sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). **Inmunogenicidad** En ensayos clínicos en psoriasis, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante, menos del 1% de los pacientes tratados con Cosentyx desarrollaron anticuerpos a secukinumab a lo largo de 52 semanas de tratamiento. Aproximadamente la mitad de los anticuerpos antifármaco producidos durante el tratamiento fueron neutralizantes pero esto no se asoció a una pérdida de eficacia o a trastornos farmacocinéticos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobre dosis** No se han notificado casos de sobredosis en los ensayos clínicos. Durante los estudios clínicos se han administrado por vía intravenosa dosis de hasta 30 mg/kg (aproximadamente de 2.000 a 3.000 mg) sin que haya aparecido toxicidad limitante de la dosis. En caso de sobredosis se recomienda vigilar al paciente en busca de signos o síntomas de reacciones adversas e instaurar inmediatamente el tratamiento sintomático más adecuado. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1 Lista de excipientes** Trehalosa dihidrato L-histidina Hidrocloruro de L-histidina monohidratado L-metionina Polisorbato 80 Agua para preparaciones inyectables **6.2 Incompatibilidades** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Periodo de validez** 18 meses **6.4 Precauciones especiales de conservación** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Si es necesario, Cosentyx se puede conservar fuera de la nevera durante un único período de hasta 4 días a temperatura ambiente, no superior a 30°C. Conservar las jeringas y las plumas en el embalaje original para protegerlo de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** **Jeringa precargada:** Cosentyx se comercializa en una jeringa precargada de 1 ml de cristal con un émbolo recubierto de Fluor Tec, con una aguja de 27G x 1/2" protegida en un tapón de caucho de estireno butadieno montado en un dispositivo de seguridad de policarbonato. Cosentyx está disponible en envases unitarios que contienen 1 ó 2 jeringas precargadas y en envases múltiples que contienen 6 (3 envases de 2) jeringas precargadas. **Pluma precargada:** Cosentyx se comercializa en una jeringa precargada de un único uso montado en una pluma de forma triangular con visor transparente y etiqueta (pluma SensoReady). La jeringa precargada dentro de la pluma es una jeringa de 1 ml de cristal con un émbolo recubierto de Fluor Tec, con una aguja de 27G x 1/2" protegida en un tapón de caucho de estireno butadieno. Cosentyx está disponible en envases unitarios que contienen 1 ó 2 plumas precargadas y en envases múltiples que contienen 6 (3 envases de 2) plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Cosentyx 150 mg solución inyectable se comercializa en una jeringa precargada y en una pluma precargada de único uso para uso individual. No debe agitar ni congelar la jeringa ni la pluma. La jeringa y la pluma se deben sacar de la nevera 20 minutos antes de la administración para que se atemperen. Antes de utilizar la jeringa o la pluma precargada se recomienda hacer una revisión visual. El líquido debe ser transparente. Su color puede variar de incoloro a ligeramente amarillento. Puede ver alguna burbuja de aire pequeña, que es normal. No utilizar si el líquido contiene partículas, está turbio o tiene un color claramente marrón. En el prospecto se incluye información detallada sobre las instrucciones de uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales sobrantes que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Novartis Europharm Limited Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irlanda **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/14/980/002 EU/1/14/980/003 EU/1/14/980/004 EU/1/14/980/005 EU/1/14/980/006 EU/1/14/980/007 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** 15.01.2015 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 23/10/2018 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** **Envase de 2 jeringas precargadas o 2 plumas precargadas:** Precio Industrial Notificado: 1.143,11 Euros. **Envase de 1 pluma precargada:** Precio Industrial Notificado: 571,56 Euros. Con receta médica. Especialidad Farmacéutica de Diagnóstico Hospitalario, con Dispensación en Servicio de Farmacia Hospitalaria.

## SIMPOSIO SATÉLITE COSENTYX® XLV CONGRESO SER

 **Cosentyx®**  
secukinumab  
MOVILIDAD HOY Y MAÑANA



VIERNES 24 DE MAYO  
9:00 H - 10:00 H – AUDITORIO ENRIQUE NOGUERA

## VÍA DIRECTA a la MOVILIDAD en EspA

- 9:00 h** | **Treat to Target en EspA: "Cero" Inflamación**  
Dr. José Andrés Roman Ivorra *Hospital U. la Fe de Valencia*
- 9:10 h** | **La ventana de oportunidad en EspA: movilidad a largo plazo**  
Dr. Manuel Moreno Ramos *Hospital Clínico U. Virgen de la Arrixaca, Murcia*  
Dr. Xavier Juanola Roura *Hospital U. de Bellvitge, Barcelona*
- 9:30 h** | **Riesgo cardiometabólico; IL-17 la diana clave en EspA**  
Dr. Carlos González Juanatey *Hospital U. Lucus Augusti, Lugo*
- 9:45 h** | **Turno de preguntas**

Coordinador: **Dr. José Andrés Román Ivorra** *Hospital U. la Fe de Valencia*

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Cosentyx 150 mg solución inyectable en jeringa precargada Cosentyx 150 mg solución inyectable en pluma precargada **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada jeringa precargada contiene 150 mg de secukinumab\* en 1 ml. Cada pluma precargada contiene 150 mg de secukinumab\* en 1 ml. \*Secukinumab es un anticuerpo monoclonal recombinante, íntegramente humano, selectivo a la interleuquina17A. Secukinumab es un anticuerpo de tipo IgG1/κ producido en células ováricas de hámster chino. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección "Lista de excipientes". **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solución inyectable en jeringa precargada (inyectable) y solución inyectable en pluma precargada (pluma SensoReady). La solución es clara e incolora, ligeramente amarillenta. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** **Psoriasis en placas** Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos. **Artritis psoriásica** Cosentyx, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad (FAME). **Espondilitis anquilosante** Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional. **4.2 Posología y forma de administración** Cosentyx se ha de utilizar bajo la dirección y la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades para las que Cosentyx está indicado. **Posología Psoriasis en placas** La dosis recomendada es de 300 mg de secukinumab por inyección subcutánea, que se administra inicialmente en la semana 0, 1, 2, 3 y 4 y, luego mensualmente, durante la fase de mantenimiento. Cada dosis de 300 mg se administra de forma repartida en dos inyecciones subcutáneas de 150 mg. **Artritis psoriásica** Para pacientes que padecen psoriasis en placas de moderada a grave de forma concomitante o que son respondedores inadecuados (RI) a anti-TNFα, la dosis recomendada es de 300 mg por inyección subcutánea, que se administra inicialmente en la semana 0, 1, 2, 3 y 4 y, luego mensualmente, durante la fase de mantenimiento. Cada dosis de 300 mg se administra en dos inyecciones subcutáneas de 150 mg. Para el resto de pacientes, la dosis recomendada es de 150 mg por inyección subcutánea, que se administra inicialmente en la semana 0, 1, 2, 3 y 4 y, luego mensualmente, durante la fase de mantenimiento. De acuerdo a la respuesta clínica, la dosis se puede aumentar a 300 mg. **Espondilitis anquilosante** La dosis recomendada es de 150 mg por inyección subcutánea, que se administra inicialmente en la semana 0, 1, 2, 3 y 4 y, luego mensualmente, durante la fase de mantenimiento. Para todas las indicaciones anteriores, los datos disponibles sugieren que una respuesta clínica se alcanza normalmente en las 16 semanas de tratamiento. Se debe considerar interrumpir el tratamiento en los pacientes que no han mostrado respuesta a las 16 semanas de tratamiento. Algunos pacientes con una respuesta parcial al inicio, pueden mejorar posteriormente con un tratamiento continuado de más de 16 semanas. **Poblaciones especiales** **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)** No es necesario un ajuste de la dosis. **Insuficiencia renal / insuficiencia hepática** No se ha estudiado Cosentyx en estas poblaciones de pacientes. No se puede hacer ninguna recomendación posológica. **Población pediátrica** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Cosentyx en niños menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración** Cosentyx se ha de administrar por inyección subcutánea. En la medida de lo posible, se deben evitar como lugares de inyección las zonas de la piel que presenten signos de psoriasis. Si el médico lo considera oportuno, los pacientes se pueden autoinyectar Cosentyx después de haber aprendido correctamente la técnica de inyección subcutánea. No obstante, el médico se debe asegurar, haciendo un adecuado seguimiento de los pacientes. Se debe indicar a los pacientes que se inyecten toda la cantidad de Cosentyx conforme a las instrucciones del prospecto. Las instrucciones completas de administración se pueden consultar en el prospecto. **4.3 Contraindicaciones** Reacciones de hipersensibilidad graves al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección "Lista de excipientes". Infecciones activas clínicamente importantes (p.ej. tuberculosis activa; ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** **Infecciones** Cosentyx puede aumentar el riesgo de infecciones. Se han observado infecciones graves en pacientes que reciben Cosentyx en la fase poscomercialización. Se debe tener precaución cuando se valore la administración de Cosentyx en pacientes con infecciones crónicas o con antecedentes de infecciones recurrentes. Se debe indicar al paciente que consulte al médico cuando padezca signos o síntomas indicativos de una infección. El paciente que desarrolle una infección grave debe ser monitorizado estrechamente y no debe recibir Cosentyx hasta que la infección se haya resuelto. En los ensayos clínicos se han observado infecciones en los pacientes que recibieron Cosentyx (ver sección "Reacciones adversas"). La mayoría fueron infecciones leves o moderadas de las vías respiratorias altas como rinitis y sinusitis que no requirieron interrumpir el tratamiento. Relacionado con el mecanismo de acción de Cosentyx, en los ensayos clínicos de psoriasis se han notificado infecciones mucocutáneas no graves por *Candida* más frecuentemente con secukinumab que con placebo (3,55 por 100 pacientes-año con secukinumab 300 mg frente a 1,00 por 100 paciente-año con placebo) (ver sección "Reacciones adversas"). No se han notificado en los ensayos clínicos una mayor sensibilidad a la tuberculosis. Aun así, Cosentyx no se debe administrar a pacientes con tuberculosis activa. Se debe considerar la posibilidad de administrar un tratamiento antituberculoso antes de comenzar el tratamiento con Cosentyx en los pacientes con tuberculosis latente. **Enfermedad inflamatoria intestinal** Se han notificado nuevos casos o exacerbaciones de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. Se debe tener precaución cuando se prescriba Cosentyx a pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, incluyendo enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. Los pacientes se deben vigilar estrechamente. **Reacciones de hipersensibilidad** En los ensayos clínicos se han observado, en raras ocasiones, reacciones anafilácticas en pacientes que estaban recibiendo Cosentyx. Si aparecen reacciones anafilácticas u otras reacciones alérgicas graves, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Cosentyx e iniciar otro tratamiento alternativo. **Individuos sensibles al látex** El capuchón extraíble de la aguja de la jeringa precargada de Cosentyx contiene un derivado de la goma látex natural. Hasta la fecha no se ha detectado goma látex natural en el capuchón extraíble de la aguja. Sin embargo tampoco se ha estudiado el uso de las jeringas precargadas de Cosentyx en individuos sensibles al látex y por tanto, hay un riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad que no puede ser completamente descartado. **Vacunas** No se deben administrar simultáneamente las vacunas elaboradas con microorganismos vivos con Cosentyx. Los pacientes tratados con Cosentyx pueden recibir de forma simultánea vacunas inactivadas o no elaboradas con microorganismos vivos. En un estudio, después de la administración de vacunas antigripales inactivadas y antimeningocócicas, los voluntarios sanos tanto del grupo de 150 mg de secukinumab como de placebo, fueron capaces de generar una respuesta inmunitaria satisfactoria que por lo menos cuadruplicó los títulos de anticuerpos contra esas vacunas. Los datos indican que Cosentyx no inhibe la respuesta inmunitaria humoral a las vacunas antimeningocócicas o antigripales. **Tratamiento inmunosupresor concomitante** En los estudios de psoriasis, no se ha evaluado la seguridad y eficacia de Cosentyx en combinación con inmunosupresores, incluidos biológicos, o fototerapia (ver también sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). **4.5 Interacción**

**con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se deben administrar las vacunas elaboradas con microorganismos vivos simultáneamente con Cosentyx (ver también sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). En un estudio en pacientes con psoriasis en placas, no se observó interacción entre secukinumab y midazolam (sustrato de CYP3A4). No se observó interacción cuando Cosentyx se administró de forma concomitante con metotrexato (MTX) y/o corticosteroides en ensayos en artritis (incluyendo pacientes con artritis psoriásica y espondilitis anquilosante). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** **Mujeres en edad fértil** Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento y durante al menos 20 semanas después del tratamiento. **Embarazo** No se dispone de datos suficientes sobre el uso de secukinumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Cosentyx en el embarazo. **Lactancia** Se desconoce si secukinumab se excreta en la leche materna. Las inmunoglobulinas pasan a la leche materna y se desconoce si secukinumab se absorbe sistémicamente tras su ingestión. Debido a las posibles reacciones adversas de secukinumab en los lactantes, se debe decidir si interrumpir la lactancia durante el tratamiento y hasta 20 semanas después del tratamiento o interrumpir el tratamiento con Cosentyx, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño o el beneficio del tratamiento con Cosentyx para la mujer. **Fertilidad** No se ha evaluado el efecto de secukinumab sobre la fertilidad humana. Los estudios en animales no indican que Cosentyx tenga efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de Cosentyx sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas** **Resumen del perfil de seguridad** Más de 11.900 pacientes han recibido Cosentyx en los ensayos clínicos con y sin enmascaramiento en diversas indicaciones (psoriasis en placas, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y otras enfermedades autoinmunes), lo que representa una exposición de 20.995 paciente-año. De éstos, más de 7.100 pacientes se han expuesto a Cosentyx durante al menos un año. **Reacciones adversas en psoriasis en placas** Se agruparon los datos de los cuatro estudios de fase III controlados con placebo en psoriasis en placas para evaluar la seguridad de Cosentyx hasta 12 semanas después del inicio del tratamiento. Se evaluaron 2.076 pacientes en total (de los cuales, 692 pacientes recibieron la dosis de 150 mg, 690, la de 300 mg y 694, el placebo). Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron las infecciones de las vías respiratorias altas (con mayor frecuencia rinitis y sinusitis). La mayoría de las reacciones fueron de naturaleza leve o moderada. **Reacciones adversas en artritis psoriásica** En ensayos de Cosentyx controlados con placebo en artritis psoriásica, participaron 2.754 pacientes (1.871 pacientes en Cosentyx y 883 pacientes en placebo) con una exposición total de 4.478 pacientes-años de exposición del ensayo en Cosentyx. El perfil de seguridad observado en pacientes con artritis psoriásica tratados con Cosentyx es consistente con el perfil de seguridad en psoriasis. **Reacciones adversas en espondilitis anquilosante** Cosentyx se estudió en dos ensayos controlados con placebo en espondilitis anquilosante con 590 pacientes (394 pacientes en Cosentyx y 196 pacientes en placebo) para un total de 755 pacientes-años de exposición del ensayo (duración media de exposición para los pacientes tratados con secukinumab: 469 días en el Ensayo 1 en espondilitis anquilosante y 460 días en el Ensayo 2 en espondilitis anquilosante). El perfil de seguridad observado en pacientes con espondilitis anquilosante tratados con Cosentyx es consistente con el perfil de seguridad en psoriasis. **Tabla de reacciones adversas** Las reacciones adversas de los ensayos clínicos en psoriasis, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante así como de la experiencia poscomercialización (Tabla 1) se presentan según la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Dentro de cada órgano y sistema, las reacciones adversas se ordenan por frecuencia, las más frecuentes primero. Las reacciones adversas se incluyen en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Además, las categorías de frecuencia se definen utilizando los siguientes criterios: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas** **Infecciones** Durante la fase comparativa con placebo de los ensayos clínicos en psoriasis en placas (en los que un total de 1.382 pacientes recibieron Cosentyx y 694, el placebo, durante un período de hasta 12 semanas), se notificaron infecciones en el 28,7% de los pacientes del grupo de Cosentyx y en el 18,9% de los pacientes que recibieron el placebo. La mayoría de las infecciones se consideraron no graves, infecciones leves o moderadas de las vías respiratorias altas, como rinitis y sinusitis, que no requirieron interrupción del tratamiento. Hubo un aumento de candidiasis en mucosa y piel, consistente con el mecanismo de acción, no graves, de leves a moderadas y que respondieron al tratamiento estándar sin tener que interrumpir el tratamiento. Las infecciones graves aparecieron en un

**Tabla 1. Lista de las reacciones adversas en los ensayos clínicos<sup>1)</sup> y experiencia poscomercialización**

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	Infecciones de las vías respiratorias altas
	Frecuentes	Herpes oral
	Poco frecuentes	Candidiasis oral
		Pie de atleta
Otitis externa		
Frecuencia no conocida	Candidiasis en mucosas y cutánea (incluyendo candidiasis esofágica)	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones anafilácticas
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Conjuntivitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Rinorrea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Urticaria

<sup>1)</sup> En los ensayos clínicos controlados con placebo (fase III) en psoriasis en placas, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante, los pacientes recibieron 300 mg, 150 mg, 75 mg o placebo durante 12 semanas (psoriasis) o 16 semanas (artritis psoriásica y espondilitis anquilosante) de duración del tratamiento