

UUDIS!

Cosentyx (sekukinumab) diagnoosikoodiga L40 (psoriaas) on Eesti Haigekassa ravimite loetelus 100% soodusmääraga alates 01.04.2022.^{1,2}

Cosentyx (sekukinumab) on näidustatud mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi raviks täiskasvanutel ning lastel alates 6 aasta vanusest ja noorukitel, kes vajavad süsteemset ravi.¹

Cosentyx (sekukinumab) süstelahus pen-süstlis 150 mg/ml N1 ja Cosentyx (sekukinumab) süstelahus pen-süstlis 300 mg/2 ml N1 väljakirjutamise tingimused 100% soodustusemääraga:²

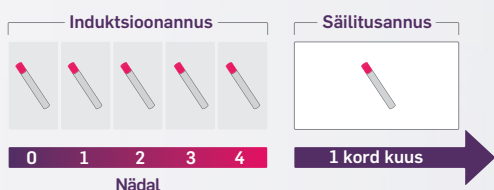
- ravimite väljakirjutamise õigus on diagnoosi L40 korral dermatoveneroloogil ja pediaatril ekspertkomisjoni otsusel patsientidele, kes vastavad Eesti Haigekassa ravimite loetelus L40 diagnoosi korral kehtivatele TNF-alfa inhibiitori hüvitamistingimustele* ning
- kes on saanud haigekassa rahastusel ravi vähemalt ühe bioloogilise haigust modifitseeriva toimeainega, mis on osutunud ebaefektiivseks või põhjustanud ravi katkestama sundivaid kõrvaltoimeid või
- kellele on TNF-alfa inhibiitori kasutamine vastunäidustatud.



SensoReady® 150 mg pen-süstel



UnoReady® 300 mg pen-süstel



Esimesed annused süstitakse nädalatel 0, 1, 2, 3 ja 4, seejärel jätkatakse igakuise säilitusannusega.

Iga 300-milligrammine annus manustatakse ühe 300-milligrammise subkutaanse süstena või kahe 150-milligrammise subkutaanse süstena.¹

Soovitav annus lastel põhineb kehakaalul ja on mõeldud manustamiseks noorukitel ja lastel alates 6 aasta vanusest ning manustatakse subkutaanse süstena esialgu nädalatel 0, 1, 2, 3 ja 4, seejärel jätkatakse igakuise säilitusannusega.

Iga 150-milligrammine annus manustatakse ühe subkutaanse süstena ≥ 50 kg kehakaaluga patsiendil (mõnel patsiendil on suuremast annusest kasu, annust võib tõsta 300 mg-ni). 150 mg ja 300 mg süstelahus süstlis ja süstelahus pen-süstlis ei ole näidustatud manustamiseks < 50 kg kaaluvatele lastele.¹

* TNF-alfa inhibiitori hüvitamistingimused: ekspertkomisjoni otsusel vastab patsient järgmistele tingimustele:²

- haigus on väldanud vähemalt 6 kuud; • **PASI skoor või BSA skoor ≥ 10 ja/või DLQI ≥ 10** ning • esineb vähemalt üks järgnevatest:
 - alternatiivne standardne süsteemne ravi (atsitretiin, tsüklosporiin, metotreksaat, kitsakimbu UVB ja Psoralen + UVA fotokemoteraapia) on vastunäidustatud, esinevad ravi katkestama sundivad kõrvaltoimed või puudub raviefekt vähemalt kahe erineva süsteemse ravi kasutamisel;
 - esineb psoriaasivorm, mis vajab korduvalt hospitaliseerimisi;
 - esineb ebastabiilne, eluohtlik psoriaasi vorm (erütrodermne või pustulaarne psoriaas).

Tähelepanu! Enne ravimi väljakirjutamist tutvuge täieliku ravimi omaduste kokkuvõttega.

Cosentyx (sekukinumab) 150 mg süstelahus pen-süstlis, 300 mg süstelahus pen-süstlis. **Näidustused:** Naastuline psoriaas täiskasvanutel: mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi raviks täiskasvanutel, kes vajavad süsteemset ravi. Naastuline psoriaas lastel: Cosentyx on näidustatud mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi raviks lastel alates 6 aasta vanusest ja noorukitel, kes vajavad süsteemset ravi. **Annustamine:** Ette nähtud kasutamiseks Cosentyxi näidustuste diagnoosimise ja ravi kogemusega arsti järelevalve ja juhendamise all. **Naastuline psoriaas täiskasvanutel:** Soovitatav annus on 300 mg sekukinumabi subkutaanse süstena esialgu nädalatel 0, 1, 2, 3 ja 4, seejärel jätkatakse igakuise säilitusannusega. Sõltuvalt kliinilisest vastusest võib 300 mg-ne säilitusannus iga kahe nädala järel anda täiendavat kasu 90 kg-se või suurema kehakaaluga patsientidele. Iga 300 mg annus manustatakse ühe 300 mg subkutaanse süstena või kahe 150 mg subkutaanse süstena. **Naastuline psoriaas lastel (noorukitel ja lastel alates 6 aasta vanusest):** Soovitatav annus põhineb kehakaalul ja manustatakse subkutaanse süstena esialgu nädalatel 0, 1, 2, 3 ja 4, seejärel jätkatakse igakuise säilitusannusega. Iga 75 milligrammine annus manustatakse ühe 75-milligrammise subkutaanse süstena. Iga 150-milligrammine annus manustatakse ühe 150-milligrammise subkutaanse süstena. Iga 300-milligrammine annus manustatakse ühe 300-mg subkutaanse süstena või kahe 150-mg subkutaanse süstena. 150 mg ja 300 mg süstelahus pen süstlis ei ole näidustatud manustamiseks <50 kg kaaluvatele lastele. Cosentyx on vastavalt ravivajadustele saadav ka teistes tugevustes ja/või ravimvormides. **Patsientide erirühmad:** Eakad (≥ 65 a): annuse kohandamine ei ole vajalik. Neeru-/maksakahjustus: Cosentyxi ei ole nendes patsiendirühmades uuritud. Annustamissoovitusi ei saa anda. **Lapsed:** Ohutus ja efektiivsus naastulise psoriaasiga lastel vanuses alla 6 aasta ei ole tõestatud. Cosentyxi ohutus ja efektiivsus teiste näidustustega lastel vanuses alla 18 a ei ole tõestatud. Andmed puuduvad. **Manustamisviis:** Subkutaanne süste. Võimalusel vältida süstekohtadena nahapiirkondi, millel on psoriaasikahjustus. Pärast subkutaanse süstimise tehnika põhjalikku harjutamist võivad patsiendid ise ravimit süstida või lasta hooldajal end süstida, kui arst peab seda asjakohaseks. Siiski peab arst tagama nõuetele vastava patsientide jälgimise. Patsiente või hooldajaid tuleb juhendada manustama Cosentyxi täielikku kogust vastavalt pakendi infolehes toodud kasutusjuhendile. Üksikasjalikud manustamisjuhised on pakendi infolehes. **Vastunäidustused:** Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes. Kliiniliselt oluline, aktiivne infektsioon. **Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel:** Jälgitavus: bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida. Infektsioonid: võib potentsiaalselt suurendada infektsioonide riski. Turuletulekujärgselt on sekukinumabi saavatel patsientidel täheldatud tõsiseid infektsioone. Krooniliste või anamneesis korduvate infektsioonidega patsientidel tuleb sekukinumabi kasutamist kaaluda ettevaatusega. Patsiente tuleb nõustada, et nad pöörduksid arsti poole infektsioonile viitavate nähtude või sümptomite esinemise korral. Kui patsiendil tekib tõsine infektsioon, tuleb patsienti hoolikalt jälgida ning sekukinumabi ei tohi uuesti manustada enne, kui infektsioon on paranenud. Tuberkuloosile vastuvõtlikkuse suurenemisest ei ole kliinilistes uuringutes teatatud. Siiski ei tohi sekukinumabi kasutada aktiivse tuberkuloosiga patsientidel. Enne ravi alustamist sekukinumabiga tuleb latentse tuberkuloosiga patsientidel kaaluda tuberkuloosivastase ravi tegemist. Põletikuline soolehaigus

(sealhulgas Crohni tõbi ja haavandiline koliit): ravis sekukinumabiga on teatatud uutest juhtudest või ägenemistest. Sekukinumabi ei soovitata kasutada põletikulise soolehaigusega patsientidel. Kui patsiendil tekivad põletikulise soolehaiguse nähud ja sümptomid või olemasoleva põletikulise soolehaiguse ägenemine, tuleb sekukinumabi manustamine lõpetada ning alustada asjakohase raviga. Ülitundlikkusreaktsioonid: kliinilistes uuringutes on sekukinumabi kasutanud patsientidel esinenud harva anafülaktilise reaktsiooni juhte. Kui teil tekib anafülaksia või muu tõsine allergiline reaktsioon, tuleb sekukinumabi manustamine otsekohe lõpetada ning alustada asjakohase raviga. Lateksile tundlikud inimesed: Ainult Cosentyx 150 mg süstelahus pen-süstlis: süstli eemaldatav nõelakate sisaldab loodusliku lateksi derivaati. Vaksineerimised: Elusvaksine ei tohi kasutada samaaegselt sekukinumabiga. Samaaegne immunosupressiivne ravi: Sekukinumabi kasutamist koos teiste immunosupressantidega tuleb kaaluda ettevaatusega. **Koostoimed:** Kasutamisel koos metotreksaadi ja/või kortikosteroididega ei ole artriidi (sh psoriaatilise artriidi ja anküloseeriva spondüliidiga patsientidel) kliinilistes uuringutes koostoimeid täheldatud. **Fertiilsus, rasedus ja imetamine:** Fertiilses eas naised peavad ravi ajal ja vähemalt 20 nädalat pärast ravi kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Puuduvad adekvaatsed andmed sekukinumabi kasutamise kohta rasedatel. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku reproduktiivtoksilist toimet. Ettevaatusena on parem vältida Cosentyxi kasutamist raseduse ajal. Ei ole teada, kas sekukinumab eritub rinnapiima. Immunoglobuliinid erituvad rinnapiima ning ei ole teada, kas sekukinumab imendub pärast suukaudset manustamist süsteemset. Kuna sekukinumab võib rinnapiima toidul oleval imikul kõrvaltoimeid tekitada, tuleb teha otsus, kas katkestada ravi Cosentyxiga või rinnaga toitmine ravi ajal ja vähemalt 20 nädalat pärast ravi, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele. Sekukinumabi toimet inimese fertiilsusele ei ole hinnatud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet viljakusele. **Kõrvaltoimed:** Väga sage ($\geq 1/10$): ülemiste hingamisteede infektsioon (nasofarüngiit, riniit). Sage ($\geq 1/100$ kuni $<1/10$): suupiirkonna herpes, *tinea pedis*, peavalu, rinorröa, kõhulahtisus, iiveldus, väsimus. Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $<1/100$): suulimaskesta kandidiaas, neutropeenia, väliskõrvapõletik, alumiste hingamisteede infektsioonid, konjunktiviit, põletikuline soolehaigus, urtikaaria. Harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $<1/1000$): anafülaktilised reaktsioonid, eksfoliatiivne dermatiit, allergiline vaskuliit. Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): limaskestade ja naha kandidiaas (sh söögitoru kandidiaas). **Pakend:** Cosentyx 150 mg süstelahus pen-süstlis on saadaval ühekordseks kasutamiseks mõeldud süstlina, mis on asetatud kolmnurga-kujulisse läbipaistva akna ja etiketiga pen-süstlisse. Süstal pen-süstli sees on 1-milliliitrine klaasist süstal, millel on silikoonkattega bromobutüülkummist kolvi punnkork, 27G x ½" kinnitatud nõel ja jäik stüreenbutadieenkummist nõelakate. Cosentyx 300 mg süstelahus pen-süstlis on saadaval ühekordseks kasutamiseks mõeldud süstlina, mis on asetatud nelinurga-kujulisse läbipaistva akna ja etiketiga pen-süstlisse. Süstal pen-süstli sees on 2,25 milliliitrine klaasist süstal, millel on silikoonkattega bromobutüülkummist kolvi punnkork, 27G x ½" kinnitatud nõel ja jäik stüreenbutadieenkummist nõelakate. **Retseptiravim. Müügiloo hoidja:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Iirimaa. **Lisateave:** www.ravimiamet.ee ja müügiloo hoidja esindus: SIA Novartis Baltics Eesti filiaal, Pärnu mnt 141, 11314, Tallinn, tel: 6 630 810. **Kinnitatud:** veebruar 2022

BSA – kehapindala (*Body Surface Area*); DLQI – dermatoloogia elukvaliteedi indeks (*Dermatology Life Quality Index*); PASI – psoriaasiga kaetud ala ja raskuse indeks (*Psoriasis Area and Severity Index*); TNF-alfa – tuumor nekroosifaktor alfa (*tumor necrosis factor alpha*).

Viited: 1. Cosentyx (sekukinumab) ravimi omaduste kokkuvõte 02/2022. 2. Eesti Haigekassa. Soodusravimid. Kasutatud 25.03.2022, <https://www.haigekassa.ee/partnerile/ravimitest/soodusravimid>

