

**Cosentyx Solution for Injection / תמיסה להזרקה / הנדון:**

[154-20-34342]

אנו מבקשים להביא לידיעתך כי משרד הבריאות אישר את התכשיר בנדון לטיפול בהתוויה Hidradenitis suppurativa. נוסח ההתוויה המאושר הינו כדלקמן:

**Cosentyx is indicated for the treatment of active moderate to severe hidradenitis suppurativa (acne inversa) in adults with an inadequate response to conventional systemic HS therapy.**

עלוני התכשיר לרופא ולצרכן עודכנו בהתאם.

בנוסף, מתווה התכשיר בישראל להתווית כדלקמן:

**Plaque psoriasis**

Cosentyx is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are candidates for systemic therapy.

**Psoriatic arthritis**

Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate.

**Axial spondyloarthritis (axSpA)****Ankylosing spondylitis (AS, radiographic axial spondyloarthritis)**

Cosentyx is indicated for the treatment of active ankylosing spondylitis in adults who have responded inadequately to conventional therapy.

**Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA)**

Cosentyx is indicated for the treatment of active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and/or magnetic resonance imaging (MRI) evidence in adults who have responded inadequately to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

**Juvenile idiopathic arthritis (JIA): Enthesitis-related arthritis (ERA):** Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active enthesitis-related arthritis in patients 6 years and older whose disease has responded inadequately to, or who cannot tolerate, conventional therapy. **Juvenile psoriatic arthritis (JPsA):** Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active juvenile psoriatic arthritis in patients 6 years and older whose disease has responded inadequately to, or who cannot tolerate, conventional therapy.

**מרכיב פעיל:** secukinumab

**צורות מינון:** solution for injection in pre-filled pens

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי בעלוני התכשיר. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל-אביב, טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי

רוקח ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

## 4. CLINICAL PARTICULARS

### 4.1 Therapeutic indications

#### Hidradenitis suppurativa (HS)

Cosentyx is indicated for the treatment of active moderate to severe hidradenitis suppurativa (acne inversa) in adults with an inadequate response to conventional systemic HS therapy (see section 5.1).

### 4.2 Posology and method of administration

#### Hidradenitis suppurativa (HS)

The recommended dose is 300 mg of secukinumab by subcutaneous injection with initial dosing at weeks 0, 1, 2, 3, and 4, followed by monthly maintenance dosing. Based on clinical response, the maintenance dose can be increased to 300 mg every 2 weeks. Each 300 mg dose is given as one subcutaneous injection of 300 mg or as two subcutaneous injections of 150 mg.

### 4.8 Undesirable effects

...

#### Description of selected adverse reactions

##### Infections

Patients with hidradenitis suppurativa are more susceptible to infections. In the placebo-controlled period of clinical studies in hidradenitis suppurativa (a total of 721 patients treated with secukinumab and 363 patients treated with placebo for up to 16 weeks), infections were numerically higher compared to those observed in the psoriasis studies (30.7% of patients treated with secukinumab compared with 31.7% in patients treated with placebo). Most of these were non-serious, mild or moderate in severity and did not require treatment discontinuation or interruption.

...

בעלון לצרכן:

## 1. למה מיועדת התרופה?

קוסנטיקס מיועדת לטיפול במחלות הדלקתיות הבאות:

- הידרדניטיס סופורטיבה (Hidradenitis suppurativa (HS): קוסנטיקס מיועדת לטיפול בהידרדניטיס סופורטיבה (אקנה הפוכה (acne inversa) פעילה ברמה בינונית עד חמורה במבוגרים שתגובתם לטיפול מערכתי קונבנציונלי אינה מספקת.

#### הידרדניטיס סופורטיבה (HS)

קוסנטיקס משמשת לטיפול במצב הנקרא הידרדניטיס סופורטיבה, המכונה לעיתים גם אקנה הפוכה או מחלת ורניי. מצב זה הינו מחלת עור דלקתית כרונית וכואבת, והסימפטומים עשויים לכלול קשריות (בליטות) ואבצסים (מורסות) רכים העלולים להפריש מוגלה. מצב זה משפיע בדרך-כלל על אזורים ספציפיים של העור כגון: מתחת לשדיים, בית השחי, ירכיים פנימיות, מפשעה וכן העכוז. כמו כן, עלולה להיווצר הצטלקות באזורים המושפעים.

קוסנטיקס יכולה להקטין את מספר הקשריות והאבצסים שלך וכן את הכאב שבדרך-כלל מקושר למחלה. אם יש לך הידרדניטיס סופורטיבה, אתה תקבל קודם תרופות אחרות. באם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, אתה תקבל קוסנטיקס. קוסנטיקס הינה בשימוש במבוגרים עם הידרדניטיס סופורטיבה ויכולה להינתן לבד או עם אנטיביוטיקות.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

#### הידרדניטיס סופורטיבה

המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית

כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כזריקה אחת של 300 מ"ג או כשתי זריקות של 150 מ"ג

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך זריקות חודשיות. בהתבסס על התגובה שלך, התאמות נוספות למינון שלך עשויות להיות מוצעות על-ידי הרופא שלך.