

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

[154-20-34342]

אנו מבקשים להביא לידיעתך מספר עדכונים הנוגעים לתנאי הרישום של התכשיר בנדון בישראל אשר אושרו על-ידי משרד הבריאות ב-17 באפריל 2023.

**1. רישומה של ההתוויה Paediatric Plaque Psoriasis כדלקמן:**

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.

**2. עדכון נוסח ההתוויה Non-radiographic Axial Spondyloarthritis (nr-axSpA) (ראו החלק המודגש):**

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).

**3. עדכון משטר המינון לטיפול ב-plaque psoriasis במבוגרים, כדלקמן (ראו החלק המודגש):**

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, a maintenance dose of 300 mg every 2 weeks may provide additional benefit for patients with a body weight of 90 kg or higher.** Each 300 mg dose is given as one subcutaneous injection of 300 mg or as two subcutaneous injections of 150 mg.

**4. רישום חוק לתכשיר בן 75 מ"ג נוסף לשני החוקים הרשומים: 150 מ"ג ו-300 מ"ג.**

בנוסף, מותווה התכשיר בישראל להתווית הבאות :

**Adult Plaque psoriasis**

Cosentyx is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults 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.

**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.

**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 syringes or pens

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

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות\(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

ניתן לקבלם 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

## 2. CLINICAL PARTICULARS

### Cosentyx 75 mg solution for injection in pre-filled syringe

Each pre-filled syringe contains 75 mg secukinumab in 0.5 ml.

### Cosentyx 150 mg solution for injection in pre-filled syringe/pen

Each pre-filled syringe/pen contains 150 mg secukinumab in 1 ml.

### Cosentyx 300 mg solution for injection in pre-filled syringe/pen

Each pre-filled syringe/pen contains 300 mg secukinumab in 2 ml.

...

## 4. CLINICAL PARTICULARS

### 4.1 Therapeutic indications

#### Adult Plaque psoriasis

Cosentyx is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

#### Paediatric 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.**

...

#### 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).

...

## 4.2 Posology and method of administration

### Posology

#### Adult Plaque psoriasis

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, a maintenance dose of 300 mg every 2 weeks may provide additional benefit for patients with a body weight of 90 kg or higher.** Each 300 mg dose is given as one subcutaneous injection of 300 mg or as two subcutaneous injections of 150 mg.

#### **Paediatric plaque psoriasis (adolescents and children from the age of 6 years)**

**The recommended dose is based on body weight (Table 1) and administered by subcutaneous injection with initial dosing at weeks 0, 1, 2, 3 and 4, followed by monthly maintenance dosing. Each 75 mg dose is given as one subcutaneous injection of 75 mg. Each 150 mg dose is given as one subcutaneous injection of 150 mg. Each 300 mg dose is given as one subcutaneous injection of 300 mg or as two subcutaneous injections of 150 mg.**

**Table 1 Recommended dose for paediatric plaque psoriasis**

<b><u>Body weight at time of dosing</u></b>	<b><u>Recommended dose</u></b>
<b><u>&lt;25 kg</u></b>	<b><u>75 mg</u></b>
<b><u>25 to &lt;50 kg</u></b>	<b><u>75 mg</u></b>
<b><u>≥50 kg</u></b>	<b><u>150 mg (*may be increased to 300 mg)</u></b>

**\*Some patients may derive additional benefit from the higher dose.**

**The 150 mg and 300 mg solution for injection in pre-filled syringe and in pre-filled pen are not indicated for administration to paediatric patients with a weight <50 kg. Cosentyx may be available in other strengths and/or presentations depending on the individual treatment needs.**

...

### Special populations

#### Paediatric population

The safety and efficacy of Cosentyx in children **with plaque psoriasis** and in the juvenile idiopathic arthritis (JIA) categories of ERA and JPsA below the age of 6 years have not been established.

The safety and efficacy of Cosentyx in children below the age of 18 years in other indications have not yet been established. No data are available.

#### Method of administration

Cosentyx is to be administered by subcutaneous injection. If possible, areas of the skin that show psoriasis should be avoided as injection sites. The syringe or pen must not be shaken.

After proper training in subcutaneous injection technique, patients may self-inject Cosentyx or be injected **by a caregiver** if a physician determines that this is appropriate. However, the physician

should ensure appropriate follow-up of patients. Patients **or caregivers** should be instructed to inject the full amount of Cosentyx according to the instructions provided in the package leaflet. Comprehensive instructions for administration are given in the package leaflet.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Latex-sensitive individuals - Cosentyx 150 mg solution for injection in pre-filled syringe and 150 mg solution for injection in pre-filled pen **and Cosentyx 75mg pre-filled syringe** only

The removable needle cap of Cosentyx 150mg solution for injection in pre-filled syringe, Cosentyx 150mg solution for injection in pre-filled pen **and Cosentyx 75mg pre-filled syringe** contains a derivative of natural rubber latex. No natural rubber latex has to date been detected in the removable needle cap. Nevertheless, the use of Cosentyx 150mg solution for injection in pre-filled syringe, Cosentyx 150mg solution for injection in pre-filled pen **and Cosentyx 75mg pre-filled syringe** in latex-sensitive individuals has not been studied and there is therefore a potential risk of hypersensitivity reactions which cannot be completely ruled out.

...

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

In a study in **adult** subjects with plaque psoriasis, no interaction was observed between secukinumab and midazolam (CYP3A4 substrate).

...

#### 4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class: Skin and subcutaneous tissue disorders

Adverse reaction: **Pyoderma gangrenosum**, Frequency: **Not known**

...

Description of selected adverse reactions

#### **Paediatric population**

**Undesirable effects in paediatric patients from the age of 6 years with plaque psoriasis**

**The safety of secukinumab was assessed in two phase III studies in paediatric patients with plaque psoriasis. The first study (paediatric study 1) was a double-blind, placebo-controlled study of 162 patients from 6 to less than 18 years of age with severe plaque psoriasis. The second study (paediatric study 2) is an open-label study of 84 patients from 6 to less than 18 years of age with moderate to severe plaque psoriasis. The safety profile reported in these two studies was consistent with the safety profile reported in adult plaque psoriasis patients.**

#### 6.5 Nature and contents of container

##### **Cosentyx 75 mg solution for injection in pre-filled syringe**

**Cosentyx 75 mg solution for injection in pre-filled syringe is supplied in a pre-filled 0.5 ml glass syringe with a silicone-coated bromobutyl rubber plunger stopper, staked 27G x ½" needle and rigid needle shield of styrene butadiene rubber assembled in an automatic needle guard of**

polycarbonate.

Cosentyx 75 mg solution for injection in pre-filled syringe is available in unit packs containing 1 pre-filled syringe and in multipacks containing 3 (3 packs of 1) pre-filled syringes.

## 6.6 Special precautions for disposal and other handling

Cosentyx 75 mg solution for injection in pre-filled syringe

Cosentyx 75 mg solution for injection is supplied in a single-use pre-filled syringe for individual use. The syringe should be taken out of the refrigerator 20 minutes before injecting to allow it to reach room temperature.

בעלון לצרכן:

### 1. למה מיועדת התרופה?

**ספחת (פסוריאזיס) רובדית (plaque psoriasis):**

קוסנטיקס מיועדת לטיפול בספחת רובדית ברמה בינונית עד חמורה במבוגרים, **במתבגרים ובילדים בני 6 ומעלה** המועמדים לטיפול מערכתי.

...

ספונדילוארטריטיס אקסיאלית, כולל דלקת חוליות מקשחת (ספונדילוארטריטיס אקסיאלית עם עדויות רדיוגרפיות) ודלקת חוליות (ספונדילוארטריטיס אקסיאלית) ללא עדויות רדיוגרפיות:

קוסנטיקס מיועדת לטיפול בדלקת חוליות מקשחת פעילה במבוגרים כשהתגובה לטיפול קונבנציונאלי (שגרתי) קודם הייתה לא מספקת.

קוסנטיקס מיועדת לטיפול בדלקת חוליות פעילה ללא עדויות רדיוגרפיות עם סימנים לדלקת הבאים לידי ביטוי ברמות מוגברות של C-reactive protein (CRP) ו/או עדויות ב-magnetic resonance imaging (MRI) לאחר תגובה לא מספקת לטיפול בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).

...

### 2. לפני השימוש בתרופה

...

**ילדים ומתבגרים**

**קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם ספחת (פסוריאזיס) רובדית (plaque psoriasis) מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.**

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים מתחת לגיל 6 עם דלקת מפרקים אדיופטית של גיל הילדות (JIA), הכוללת דלקת של אתרי הקישור גיד-עצם (ERA) ודלקת מפרקים ספחתית של גיל הילדות (JPsA).

קוסנטיקס אינה מיועדת עבור ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים) לטיפול בהתוויות אחרות מאחר שהתכשיר לא נחקר בקבוצת גיל זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

#### ספחת רובדית

##### מבוגרים

- המנה המומלצת היא 300 מ"ג בהזרקה תת-עורית
- כל מנה של 300 מ"ג ניתנת כהזרקה אחת של 300 מ"ג או כשתי זריקות תת-עוריות של 150 מ"ג

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקות אחת לחודש. **בהתבסס על התגובה שלך, התאמות נוספות למינון שלך עשויות להיות מוצעות על-ידי הרופא שלך.** בכל פעם תקבל מנה של 300 מ"ג שתינתן בהזרקה אחת של 300 מ"ג או בשתי הזרקות של 150 מ"ג כל אחת.

##### ילדים בני 6 ומעלה

המנה המומלצת הינה תלויית משקל גוף כדלקמן:

- משקל מתחת ל-25 ק"ג: 75 מ"ג בהזרקה תת עורית.
  - משקל 25 ק"ג ומעלה ומתחת ל-50 ק"ג: 75 מ"ג בהזרקה תת עורית.
  - משקל 50 ק"ג ומעלה: 150 מ"ג בהזרקה תת עורית. הרופא שלך עשוי להגדיל את המנה ל-300 מ"ג.
- כל מנה של 150 מ"ג ניתנת כהזרקה אחת של 150 מ"ג. פרזנטציות/חוזקים אחרים הינם זמינים לטובת הזרקה של מנות בנות 75 מ"ג ו-300 מ"ג.
- לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות מידי שבוע בשבועות 1,2,3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש.

...

#### 4. תופעות לוואי

- תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- זיהום פטרייתי של העור והריריות [כולל קנדידה (סוג של פטריה) בוושט]
  - נפיחות כואבת והיווצרות כיב בעור (פידרמה גנגרנוזום - pyoderma gangrenosum)

...

הוראות לשימוש בקוסנטיקס 75 מ"ג תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

קרא את כל ההוראות במלואן לפני ההזרקה. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך או לאדם תחת טיפולך עד אשר תקבל הדרכה מאת הרופא, האחיות או הרוקח. הקופסה מכילה מזרק(י) קוסנטיקס מוכן(ים) לשימוש, הארוז(ים) בנפרד במגשית פלסטיק אטומה.

...

##### מידע בטיחותי חשוב

4 - אין להשתמש במזרק באם נפל על גבי משטח קשיח או באם נפל לאחר הסרת מכסה המחט.

...

אחסון המזרק קוסנטיקס המוכן לשימוש

2 - יש לזכור להוציא את המזרק מחוץ למקרר ולהניח לו להגיע לטמפרטורת החדר טרם הכנתו להזרקה (15 – 30 דקות).

..