

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: קוסנטיקס 150 מ"ג תמיסה להזרקה / Cosentyx 150mg Solution for Injection**  
[154-20-34342]

אנו שמחים להודיעכם על רישום התוויה חדשה (nr-axSpA) Non-radiographic axial spondyloarthritis עבור התכשיר בנדון. נוסח ההתוויה המאושרת הינו כדלקמן:

**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 magnetic resonance imaging (MRI) evidence in adults who have responded inadequately to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).**

בנוסף, מותווה התכשיר בישראל להתווית הבאות :

**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.

**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:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

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 גבריאל

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

...

#### 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 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

...

#### Axial spondyloarthritis (axSpA)

##### Ankylosing spondylitis (AS, radiographic axial spondyloarthritis)

The recommended dose is 150 mg by subcutaneous injection with initial dosing at weeks 0, 1, 2, 3 and 4 followed by monthly maintenance dosing.

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

Administer Cosentyx with or without a loading dosage by subcutaneous injection (see section 5.1). The recommended dosage:

- With a loading dosage is 150 mg at Weeks 0, 1, 2, 3, and 4 and every 4 weeks thereafter
- Without a loading dosage is 150 mg every 4 weeks.

...

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

Live vaccines should not be given concurrently with secukinumab (see also section 4.4).

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

No interaction was seen when secukinumab was administered concomitantly with methotrexate (MTX) and/or corticosteroids in arthritis studies (including in patients with psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis **ankylosing spondylitis**).

...

### 4.8 Undesirable effects

...

#### Infections

...

Infection rates observed in psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis (ankylosing spondylitis **and non-radiographic axial spondyloarthritis**) clinical studies were similar to those observed in the psoriasis studies.

...

#### Neutropenia

...

The frequency of neutropenia in psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis (ankylosing spondylitis **and non-radiographic axial spondyloarthritis**) was similar to psoriasis.

...

#### Immunogenicity

In psoriasis, psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis (ankylosing spondylitis **and non-radiographic axial spondyloarthritis**) clinical studies, less than 1% of patients treated with secukinumab developed antibodies to secukinumab up to 52 weeks of treatment. About half of the treatment-emergent anti-drug antibodies were neutralising, but this was not associated with loss of efficacy or pharmacokinetic abnormalities.

...

## 1. למה מיועדת התרופה?

קוסנטיקס מיועדת לטיפול במחלות הדלקתיות הבאות:

...

- **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 (שגרת) 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) ועדויות ב-magnetic resonance imaging (MRI) לאחר תגובה לא מספקת לטיפול בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs)

...

### **ספונדילוארטריטיס אקסיאלית, כולל דלקת חוליות מקשחת ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות**

קוסנטיקס הינה תרופה לטיפול במצב של דלקת חוליות מקשחת ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות. אלה מחלות דלקתיות שמשפיעה בעיקר על עמוד השדרה כיוון שהיא גורמת לדלקת במפרקי עמוד השדרה. אם יש לך דלקת חוליות מקשחת או דלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות תקבל תחילה תרופות אחרות. אם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, תקבל קוסנטיקס כדי להפחית את הסימנים והתסמינים של המחלה, להפחית בדלקת ולשיפור התיפקוד הגופני.

קוסנטיקס משמשת לטיפול במבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת פעילה ודלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות פעילה.

התועלת שתפיק מהשימוש בקוסנטיקס לדלקת חוליות מקשחת ולדלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות תהיה הפחתה בסימנים ובתסמינים של המחלה שלך ושיפור בתיפקוד הגופני.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

### **דלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות**

- **המנה המומלצת הינה 150 מ"ג בהזרקה תת-עורית**

לאחר המנה הראשונה אתה תקבל זריקות שבועיות נוספות בשבועות 1, 2, 3 ו-4 ובהמשך הזרקה אחת לחודש. לחילופין, הרופא שלך יכול להחליט כי לאחר המנה הראשונה תדרש להזרקה אחת לחודש.

...