



## Scheda informativa: Cosentyx® (Secukinumab) seduta CTRF del 05.10.2023

<b>Nome commerciale</b>	Cosentyx®
<b>Principio attivo</b>	Secukinumab
<b>Indicazione oggetto di valutazione</b>	<p><b>Artrite idiopatica giovanile (JIA)</b>  <b>Artrite correlata all'entesite (ERA)</b>  Cosentyx, da solo o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite attiva correlata a entesite in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale.</p> <p><b>Artrite psoriasica giovanile (JPsA)</b>  Cosentyx, da solo o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica giovanile attiva in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale.</p>
<b>Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)</b>	Nuove indicazioni rimborsate
<b>Determina (n./data) e GU (n./data)</b>	Determina n. 410/2023 G.U. n°138 del 15-06-2023
<b>Ditta produttrice</b>	Novartis Farma S.p.A
<b>ATC e descrizione</b>	L04AC10 immunosoppressori, inibitori dell'interleuchina
<b>Formulazione</b>	Soluzione iniettabile
<b>Dosaggio</b>	75mg 150 mg
<b>Posologia</b>	<p>La dose raccomandata dipende dal peso corporeo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In pazienti &lt; 50 kg si somministrano per via sottocutanea 75 mg</li> <li>- In pazienti ≥ 50 kg si somministrano per via sottocutanea 150 mg</li> </ul> <p>La somministrazione avviene una volta a settimana nelle settimane 0, 1, 2, 3 e 4; segue poi una dose di mantenimento mensile.</p>
<b>Meccanismo di azione</b>	<p>Secukinumab è un anticorpo monoclonale umano IgG1/k che lega selettivamente e neutralizza l'interleuchina 17A (IL-17A). Il legame di Secukinumab ad IL-17A ne impedisce l'interazione con il suo recettore espresso su diversi tipi cellulari.</p> <p>In questo modo Secukinumab inibisce il rilascio di citochine proinfiammatorie, chemochine e mediatori del danno tissutale e riduce il contributo dell'IL-17A nella patogenesi di malattie autoimmuni e infiammatorie.</p>
<b>Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)</b>	No
<b>Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)</b>	No
<b>Farmaco orfano</b>	No
<b>Classificazione ai fini della rimborsabilità</b>	H



Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista, pediatra (RRL).
Nota AIFA	No
PT/PHT	Prescrizione informatizzata nella PSF
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	A.I.C. n° 043873049/E; 150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo: 525,00 € A.I.C. n° 043873025/E; 150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo: 525,00 € A.I.C. n° 043873126/E; 75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – siringa preriempita: 262,50 €
Ulteriori condizioni negoziali	Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	No
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni? (verifica centri già autorizzati)	Secukinumab risulta già essere autorizzato per il trattamento di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Psoriasi a placche in pazienti pediatrici e adulti</li> <li>- Artrite psoriasica</li> <li>- Spondilite Anchilosante</li> <li>- Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica</li> </ul>
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? (verifica centri già autorizzati) Indicare estremi ultimo Decreto di autorizzazione	Artrite associata ad entesite: adalimumab, etanercept Artrite psoriasica giovanile: etanercept  Decreto n.70 del 29.05.2023 <b>Allegato 1</b>
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla regione Veneto?	-
Sono presenti requisiti specifici dei centri nel trattamento della patologia?	-
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor o nella medesima indicazione (parere sulla necessità di aggiornamento)?	-
Sono previste altre modalità particolari di allestimento/somministrazione/conservazione?	Conservare in frigorifero (2 C - 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Sintesi degli studi registrativi	<b>Allegato 2</b>
Place in therapy	<b>Artrite idiopatica giovanile:</b> <b>Artrite associata ad entesite (ERA)</b> Per iniziare la terapia è fortemente raccomandato il trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (NSAIDs) oltre all'uso di corticosteroidi (sia orali che per iniezione intra articolare). Le LG Americane raccomandano poi l'utilizzo di inibitori del TNF da preferire alla terapia standard con Metotrexato o Sulfasalazina. <a href="#">Guideline American College of Rheumatology/Arthritis Foundation 2019</a>  <b>Artrite psoriasica giovanile (JPsA)</b> Come terapia di prima linea per alleviare i sintomi della patologia sono raccomandati NSAIDs e glucocorticoidi (sia orali che per iniezione intra articolare). Segue poi in seconda linea la terapia con i DMARDs (Metotrexato, Leflunomide e Sulfasalazina). In caso di fallimento o intolleranza alla terapia con i DMARDs è raccomandato l'utilizzo di inibitori del TNF alfa.



	Brunello F, Tirelli F, Pegoraro L, Dell'Apa F, Alfisi A, Calzamatta G, Folisi C, Zulian F. New Insights on Juvenile Psoriatic Arthritis. <i>Front Pediatr.</i> 2022 May 26;10:884727. doi: 10.3389/fped.2022.884727. PMID: 35722498; PMCID: PMC9199423.
<b>Stima dei pazienti in Regione Veneto</b>	<b>Allegato 3</b>
<b>Indicazioni della CTRF</b>	
<p>Considerato che non ci sono studi head-to-head tra competitor, non è possibile stabilire differenze tra i farmaci in termini di efficacia e sicurezza.</p> <p>Pertanto, la Commissione ha ritenuto opportuno esprimersi riferendosi alla tabella confronto costi presentata in seduta, raccomandando, dove possibile, quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- per i pazienti con peso &lt;30kg: preferire l'utilizzo di secukinumab 75 mg, in virtù del costo competitivo rispetto ai competitor e della frequenza di somministrazione mensile anziché bisettimanale (etanercept) o ogni 2 settimane (adalimumab);</li> <li>- per i pazienti con peso &gt;30 kg: preferire l'utilizzo di adalimumab biosimilare, in virtù del costo competitivo rispetto ai competitor.</li> </ul>	

### Allegato 1: Centri autorizzati Decreto n.70 del 29.05.2023

TABELLA 1.3		
CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA REUMATOLOGICA ( <i>artrite idiopatica giovanile, artrite associata ad entesite, artrite psoriasica</i> )		
Principi attivi: Abatacept, Adalimumab, Etanercept, Tocilizumab.		
AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
2 Marca Trevigiana	UOC Pediatria	O. Treviso
8 Berica	UOC Pediatria	O. Vicenza
AOU Padova	USD Reumatologia Pediatrica	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Pediatria	AOUI Verona
	UOC Reumatologia	AOUI Verona

## Allegato 2: Sintesi studi registrativi

Studio	Popolazione inclusa	Endpoint primario	Controllo	Efficacia	Sicurezza
<b>JUNIPERA NCT03031782.</b> Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e in tre fasi	N = 86 (N = 37 Gruppo Secukinumab; N = 38 Gruppo placebo) Criteri di inclusione <ul style="list-style-type: none"> <li>- Età compresa <math>\geq 2</math> e <math>\leq 18</math> anni</li> <li>- Artrite idiopatica giovanile (JIA): artrite associata ad entesite (ERA) e artrite psoriasica giovanile (JPsA)</li> </ul>	Sicurezza ed efficacia del trattamento con Secukinumab; dimostrando che il tempo alla riacutizzazione è più lungo con Secukinumab rispetto al gruppo con placebo	N = 38 Placebo	Secukinumab è risultato efficace in entrambi i gruppi di pazienti (ERA e JPsA); si è osservato che il tempo alla riacutizzazione era significativamente maggiore nel gruppo trattato con Secukinumab rispetto al gruppo placebo (HR: 0,28; IC 95%: da 0,13 a 0,63; $p < 0,001$ ). Si è inoltre osservata una diminuzione del rischio di riacutizzazione del 72% nel gruppo Secukinumab rispetto al gruppo placebo.	Secukinumab risulta essere ben tollerato nella popolazione pediatrica. Nello studio non sono stati riportati decessi. Complessivamente, 11 pazienti (12,8%) hanno riportato eventi avversi gravi non fatali e 8 pazienti (9,3%) hanno interrotto il trattamento in studio a causa di eventi avversi durante l'intero periodo di trattamento. Gli effetti avversi più comuni sono stati: tessuto connettivo (52,3%), nasofaringite (31,4%), diarrea (19,8%), nausea (22,1%), infezione delle vie respiratorie superiori (22,1%) e tosse (15,1%). Le differenze nei tassi di incidenza tra il gruppo di trattamento con secukinumab e i gruppi con placebo erano piccole e non considerate clinicamente significative.

**Allegato 3. Stima Pazienti**

Numero Pazienti Trattati in Regione Veneto (fonte PSF)							
2020		2021		2022		2023	
ERA	JPsa	ERA	JPsa	ERA	JPsa	ERA	JPsa
8	3	8	5	12	6	14	6
Un solo paziente con ERA in trattamento con ETANERCEPT, tutti gli altri pazienti sono in trattamento con ADALIMUMAB							

Stima Pazienti Eleggibili a Cosentyx RVE			
	Anno 1	Anno 2	Anno 3
<b>N. pazienti stimati</b>	6	6 + 6	12 + 6