

A close-up photograph of a person's face and hand. The person's hand is resting on their arm, which shows a large, red, scaly patch of psoriasis. The background is a solid light color.

# COSENTYX<sup>MD</sup> et les profils d'innocuité et de tolérabilité

COSENTYX<sup>MD</sup> (sécukinumab) est indiqué pour le traitement<sup>1</sup>:

- du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie
- du psoriasis en plaques sévère chez les enfants dont l'âge se situe entre 12 et moins de 18 ans qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie et ayant un poids corporel  $\geq 50$  kg
- des patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif ayant répondu de manière insatisfaisante à un traitement antérieur par des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM). COSENTYX<sup>MD</sup> peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate
- des patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante au traitement standard

 **Cosentyx**<sup>MD</sup>  
sécukinumab

# Profil de tolérabilité

Effets indésirables du médicament signalés chez  $\geq 2\%$  des patients<sup>1</sup>

	Psoriasis		Rhumatisme psoriasique			Spondylarthrite ankylosante	
	ERASURE, <sup>*</sup> FIXTURE, <sup>†</sup> FEATURE <sup>‡</sup> et JUNCTURE <sup>§</sup> (jusqu'à la semaine 12)		FUTURE 1 <sup>¶</sup> ET FUTURE 2 <sup>††</sup> (jusqu'à la semaine 16)			MEASURE 2 <sup>‡‡</sup> (jusqu'à la semaine 16)	
Effet indésirable	COSENTYX <sup>MD</sup> 300 mg (n = 690)	Placebo (n = 694)	COSENTYX <sup>MD</sup> (FUTURE 1) 150 mg (n = 202)	COSENTYX <sup>MD</sup> (FUTURE 2) 150 mg (n = 100)	Placebo (n = 300)	COSENTYX <sup>MD</sup> 150 mg (n = 72)	Placebo (n = 271)
Rhinopharyngite	11,4 %	8,6 %	9,4 %	4,0 %	5,7 %	11,1 %	5,2 %
Diarrhée	4,1 %	1,4 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Infection des voies respiratoires supérieures	2,5 %	0,7 %	6,4 %	8,0 %	5,7 %	1,4 %	2,2 %
Herpès labial	0 %	0 %	2,5 %	0 %	1,0 %	2,8 %	0,4 %
Pharyngite	0 %	0 %	2,0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Rhinite	0 %	0 %	0 %	2,0 %	0 %	0 %	0 %
Conjonctivite	0 %	0 %	0 %	2,0 %	0 %	0 %	0 %

D'après la monographie de COSENTYX<sup>MD</sup>.

Le profil d'innocuité relevé au cours de FUTURE 5<sup>§§</sup> était généralement comparable aux profils observés au cours de FUTURE 1 et FUTURE 2.<sup>1</sup>

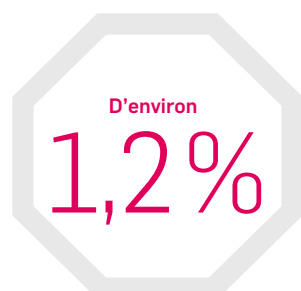
## IMMUNOGÉNICITÉ

On a décelé des anticorps dirigés contre le sécukinumab chez moins de 1 % des patients traités par COSENTYX<sup>MD</sup> pendant une période allant jusqu'à 52 semaines (environ la moitié étaient neutralisants, mais cela n'était pas associé à une perte d'efficacité)<sup>1</sup>.

# Profil d'innocuité

Les effets indésirables les plus fréquents ont été les infections des voies respiratoires supérieures (il s'agissait, le plus souvent, de rhinopharyngite, de pharyngite ou de rhinite). La plupart des effets signalés étaient d'intensité légère ou modérée<sup>1</sup>.

Au cours de la période de contrôle par placebo des études de phase III, la proportion de patients ayant abandonné le traitement en raison d'effets indésirables a été :



dans les groupes COSENTYX<sup>MD</sup>  
et de 1,2% dans les groupes  
placebo des études sur le  
psoriasis en plaques<sup>1</sup>



dans les groupes COSENTYX<sup>MD</sup>  
et de 2,7% dans les groupes  
placebo des études sur le  
rhumatisme psoriasique<sup>1</sup>



dans les groupes COSENTYX<sup>MD</sup>  
et de 5,1% dans les groupes  
placebo des études sur la  
spondylarthrite ankylosante<sup>1</sup>

Les effets indésirables survenus à une fréquence de moins de 1 % au cours de la période de contrôle par placebo des études d'une durée de 12 semaines sur le psoriasis en plaques comprenaient la sinusite, le pied d'athlète, la conjonctivite, l'amygdalite, la candidose buccale et la neutropénie. Aucun nouvel effet indésirable peu courant n'a été signalé au cours des essais cliniques sur le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite ankylosante<sup>1</sup>.

*Remarque : dans le cadre de l'étude FIXTURE, moins de 1 % des patients traités par COSENTYX<sup>MD</sup> ont présenté une réaction au site d'injection (0,7 % dans les groupes traités par COSENTYX<sup>MD</sup> combinés comparativement à 11,1 % dans le groupe traité par l'éta nercept; portée non évaluée)<sup>2\*</sup>.*

\*ERASURE était un essai multicentrique à double insu contrôlé par placebo avec répartition aléatoire. Après répartition aléatoire, les patients ont reçu COSENTYX<sup>MD</sup> à 150 mg (n=245), COSENTYX<sup>MD</sup> à 300 mg (n=245) ou un placebo (n=248). Les injections de COSENTYX<sup>MD</sup> ont été administrées une fois par semaine aux semaines 0, 1, 2 et 3, puis une fois par mois de la semaine 4 à la semaine 48.

† FIXTURE était un essai multicentrique de 52 semaines à double insu contrôlé par placebo de phase III avec comparateur actif et répartition aléatoire. Après répartition aléatoire selon un rapport 1:1:1:1, les patients ont reçu COSENTYX<sup>MD</sup> à 150 mg (n=327), COSENTYX<sup>MD</sup> à 300 mg (n=327), l'éta nercept à 50 mg (n=326) ou un placebo (n=326). Les injections de COSENTYX<sup>MD</sup> ont été administrées une fois par semaine aux semaines 0, 1, 2 et 3, puis une fois par mois de la semaine 4 à la semaine 48. Les injections d'éta nercept ont été administrées deux fois par semaine pendant 12 semaines, puis une fois par semaine de la 12<sup>e</sup> à la 51<sup>e</sup> semaine<sup>1</sup>.

‡ FEATURE était un essai multicentrique à double insu comparative avec répartition aléatoire. Après répartition aléatoire, les patients ont reçu COSENTYX<sup>MD</sup> à 150 mg (n=59), COSENTYX<sup>MD</sup> à 300 mg (n=59) ou un placebo (n=59). Les injections de COSENTYX<sup>MD</sup> ont été administrées une fois par semaine aux semaines 0, 1, 2 et 3, puis une fois par mois de la semaine 4 à la semaine 12.

§ JUNCTURE était un essai multicentrique à double insu comparative avec répartition aléatoire. Après répartition aléatoire, les patients ont reçu COSENTYX<sup>MD</sup> à 150 mg (n=61), COSENTYX<sup>MD</sup> à 300 mg (n=60) ou un placebo (n=61). Les injections de COSENTYX<sup>MD</sup> ont été administrées une fois par semaine aux semaines 0, 1, 2 et 3, puis une fois par mois de la semaine 4 à la semaine 12.

¶ FUTURE 1 était un essai multicentrique à double insu contrôlé par placebo avec répartition aléatoire. Après répartition aléatoire, les patients ont reçu COSENTYX<sup>MD</sup> à 10 mg/kg (dose de charge i.v.) ou un placebo aux semaines 0, 2 et 4, suivi par COSENTYX<sup>MD</sup> à 75 mg (n=202), COSENTYX<sup>MD</sup> à 150 mg (n=202), ou un placebo (n=202) une fois par mois.

†† FUTURE 2 était un essai multicentrique à double insu contrôlé par placebo avec répartition aléatoire. Après répartition aléatoire, les patients ont reçu COSENTYX<sup>MD</sup> à 75 mg, 150 mg ou 300 mg (dose de charge s.-c.) ou un placebo aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, suivi par COSENTYX<sup>MD</sup> à 75 mg (n=99), COSENTYX<sup>MD</sup> à 150 mg (n=100), COSENTYX<sup>MD</sup> à 300 mg (n=100), ou un placebo (n=98) une fois par mois.

‡‡ MEASURE 2 était un essai multicentrique à double insu contrôlé par placebo avec répartition aléatoire. Après répartition aléatoire, les patients ont reçu COSENTYX<sup>MD</sup> à 75 mg s.c. (n=73) ou 150 mg s.c. (n=72) aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4; par la suite, ils ont reçu la même dose tous les mois. A la 16<sup>e</sup> semaine, les patients affectés au placebo au début de l'étude ont fait l'objet d'une autre répartition aléatoire, à l'issue de laquelle ils ont reçu COSENTYX<sup>MD</sup> à 75 mg s.c. tous les mois.

§§ FUTURE 5 était un essai multicentrique à double insu contrôlé par placebo avec répartition aléatoire. Après répartition aléatoire, les patients ont reçu COSENTYX<sup>MD</sup> à 150 mg (n=220), COSENTYX<sup>MD</sup> à 300 mg (n=222) ou un placebo (n=332) s.c. aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 puis la même dose 1 fois par mois, ou encore une injection mensuelle de COSENTYX<sup>MD</sup> à 150 mg. A la 16<sup>e</sup> semaine, les patients affectés au placebo au début de l'étude ont fait l'objet d'une autre répartition aléatoire, à l'issue de laquelle ils ont reçu COSENTYX<sup>MD</sup> à 75 mg s.c. tous les mois (n=222). Les patients qui étaient sous placebo ont reçu COSENTYX<sup>MD</sup> à 150 mg ou 300 mg selon la répartition aléatoire initiale, à la semaine 16 ou 24 en fonction de leur réponse.



## Renseignements importants sur l'innocuité

### **Indication et usage clinique:**

COSENTYX<sup>MD</sup> (sécukinumab) est indiqué pour le traitement:

- du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie
- du psoriasis en plaques sévère chez les enfants dont l'âge se situe entre 12 et moins de 18 ans qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie et ayant un poids corporel  $\geq 50$  kg
- des patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif ayant répondu de manière insatisfaisante à un traitement antérieur par des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM). COSENTYX<sup>MD</sup> peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate
- des patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante au traitement standard

Personnes âgées ( $\geq 65$  ans): bien que les données soient limitées, aucune différence n'a été observée entre les patients plus jeunes et les patients plus âgés quant à l'innocuité et à l'efficacité de COSENTYX<sup>MD</sup>; l'innocuité et l'efficacité de COSENTYX<sup>MD</sup> n'ont pas été établies chez les patients de moins de 18 ans

Enfants < 18 ans: l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les enfants âgés de moins de 12 ans atteints de psoriasis en plaques sévère. L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les enfants âgés de moins de 18 ans atteints principalement de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante.

### **Contre-indications:**

- Hypersensibilité grave au principe actif ou à l'un ou l'autre des excipients du produit

### **Mises en garde et précautions pertinentes:**

- Infections: COSENTYX<sup>MD</sup> peut accroître le risque d'infection; il convient d'être prudent chez des patients atteints d'une infection chronique ou ayant des antécédents d'infections récidivantes; les patients devraient faire l'objet d'un dépistage de la tuberculose avant l'instauration du traitement par COSENTYX<sup>MD</sup>
- Il convient d'être prudent chez des patients atteints de maladie inflammatoire de l'intestin
- Il convient d'être prudent chez des patients ayant une sensibilité au latex de caoutchouc: présence d'un dérivé du latex de caoutchouc naturel dans le capuchon amovible de la seringue et du stylo SensoReady<sup>MD</sup> préremplis de COSENTYX<sup>MD</sup>
- Avant d'amorcer le traitement chez un patient, il faut envisager de lui administrer tous les vaccins recommandés pour son groupe d'âge en vertu des lignes directrices courantes; les vaccins vivants ne doivent pas être administrés aux personnes traitées par COSENTYX<sup>MD</sup>; les patients traités par COSENTYX<sup>MD</sup> peuvent recevoir des vaccins inactivés ou non vivants
- Réactions d'hypersensibilité: dans le cadre d'essais cliniques, de rare cas d'anaphylaxie et de cas d'urticaire sont survenus chez des patients traités par COSENTYX<sup>MD</sup>
- Femmes enceintes: l'emploi de COSENTYX<sup>MD</sup> durant la grossesse n'est pas recommandé à moins que les bienfaits attendus pour la mère l'emportent nettement sur les risques pour le fœtus
- Femmes qui allaitent: on recommande la prudence lors de l'administration

### **Pour de plus amples renseignements:**

Veuillez consulter la monographie du produit à l'adresse [www.novartis.ca/MonographieCosentyx](http://www.novartis.ca/MonographieCosentyx) pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en appelant au 1-800-363-8883.

**Références:** 1. Monographie de COSENTYX<sup>MD</sup>. Novartis Pharma Canada inc., 20 janvier 2021. 2. Langley RG, Elewski BE, Lebwohl M, *et al.* Secukinumab in plaque psoriasis--results of two phase 3 trials. *N Engl J Med.* 2014 Jul 24;371(4):326-38. doi: 10.1056/NEJMoa1314258.



Novartis Pharma Canada inc.  
Dorval (Québec) H9S 1A9  
[www.novartis.ca](http://www.novartis.ca)  
☎ 514.631.6775 ☎ 514.631.1867

COSENTYX et SensoReady sont des marques déposées.  
Monographie du produit offerte sur demande.  
Imprimé au Canada [CODE]  
© Novartis Pharma Canada inc., mai 2021

