

Bibliografía

1. Blauvelt A, Prinz JC, Gottlieb AB et al. Secukinumab administration by pre-filled syringe: efficacy, safety and usability results from a randomized controlled trial in psoriasis (FEATURE). Br J Dermatol. 2015 Feb; 172:484-93
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; 371:326-38.
3. Ficha técnica Cosentyx®. Novartis.

Por el Grupo de Trabajo de Psoriasis de la
AEDV (GPs)



SECUKINUMAB

¿QUÉ ES SECUKINUMAB Y CÓMO ACTÚA?

Secukinumab es un anticuerpo monoclonal recombinante, íntegramente humano que se une selectivamente a la interleuquina 17A neutralizándola. Como resultado, secukinumab inhibe la liberación de citoquinas proinflamatorias, quimioquinas y mediadores del daño tisular reduciendo la contribución de la IL-17A en enfermedades autoinmunes e inflamatorias como la psoriasis.

Este fármaco está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos y para artritis psoriásica en pacientes adultos que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME)

En los ensayos clínicos realizados, secukinumab mostró superioridad frente a placebo. Se observó una mejoría del 75% en la actividad y gravedad de la psoriasis (PASI75) en un 75-86% de los pacientes tratados en la semana 12.

Secukinumab fue eficaz en pacientes que no habían recibido previamente tratamientos sistémicos o biológicos, en pacientes previamente tratados con fármacos sistémicos o biológicos, así como en aquellos pacientes donde habían fallado tratamientos previos

CÓMO SE ADMINISTRA

La dosis recomendada es de 300 mg de secukinumab por inyección subcutánea, que se administra inicialmente en la semana 0, 1, 2 y 3 y, luego mensualmente, comenzando en la semana 4, durante la fase de mantenimiento. Cada dosis de 300 mg se administra de forma repartida en dos inyecciones subcutáneas de 150 mg.

En la medida de lo posible, se deben evitar como lugares de inyección las zonas de la piel que presenten signos de psoriasis.

Se debe almacenar en nevera (2-8°C) y no congelar. Se recomienda conservar la jeringa precargada o Pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

EFFECTOS ADVERSOS

La mayoría de los efectos adversos provocados por el fármaco son leves o moderados. Si en algún caso se convierten en graves, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Efectos adversos muy frecuentes (mas del 10% de los pacientes): infecciones de las vías respiratorias altas con síntomas como dolor de garganta y congestión nasal (rinofaringitis, rinitis).

Efectos adversos frecuentes (menos del 10% de pacientes tratados): herpes oral, diarrea, urticaria, mucosidad nasal.

Efectos adversos poco frecuentes (menos del 1% de pacientes): candidiasis oral, neutropenia, tinea pedis, otitis externa, conjuntivitis.

Efectos adversos graves, que en el caso de presentarse el tratamiento debe interrumpirse e informar al médico o buscar inmediatamente asistencia médica. Son los siguientes:

- ▶ Posible infección grave con fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos, dificultad para respirar, tos persistente, piel caliente, enrojecida o dolorosa a la palpación, aparición de ampollas, ardor al orinar.
- ▶ Posible reacción alérgica grave con dificultad para respirar o tragar, tensión arterial baja, hinchazón de cara, labios o garganta, picor en la piel acompañado de erupción o ampollas.

CONTRAINDICACIONES

Reacciones de hipersensibilidad graves al principio activo o a alguno de los excipientes (sacarosa, L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina monohidrato, y polisorbato 80).

Infecciones activas clínicamente importantes.

PRECAUCIONES

Infecciones: Secukinumab puede aumentar el riesgo de infecciones. En general fueron infecciones leves o moderadas de vías respiratoria superiores. También se ha observado aumento de las infecciones mucocutáneas por candida. Se debe valorar con precaución la administración en pacientes con infecciones crónicas o antecedentes de infecciones recurrentes. En pacientes con infección latente tuberculosa se debe valorar administrar tratamiento antituberculoso antes de comenzar el tratamiento con secukinumab.

Enfermedad de Crohn: Se debe tener precaución cuando se prescriba secukinumab a pacientes con enfermedad de Chron. En los ensayos clínicos se han observado exacerbaciones, en algunos casos graves, tanto en el grupo de pacientes con secukinumab como en el de placebo.

Vacunas: No se deben administrar vacunas elaboradas con microorganismos vivos. El tratamiento con secukinumab no altera la respuesta inmunitaria a la vacunación antimeningocócica o antigripal.

Mujeres en edad fértil: deben utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento y durante al menos 20 semanas después del tratamiento.

Embarazo: No se dispone de datos suficientes sobre el uso de secukinumab en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar su uso.

Lactancia: Se desconoce si secukinumab se excreta en la leche materna. Debido a las posibles reacciones adversas de secukinumab en los lactantes, se debe evitar la lactancia hasta 20 semanas después de terminado el tratamiento

Insuficiencia renal o hepática: No existen datos en la actualidad

Población pediátrica: No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

INTERACCIONES

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas en humanos. Debe comunicar a su medico si inicia un tratamiento farmacológico nuevo. En los pacientes en tratamiento con warfarina se recomienda monitorización estrecha.

CONTROLES A SEGUIR

Su dermatólogo realizará controles clínicos y análisis de sangre periódicos para monitorizar los efectos de secukinumab

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Secukinumab fue aprobado en 2015 por la FDA (US Food and Drug administration) y por la Agencia Europea de Medicamentos como tratamiento sistémico de primera línea para psoriasis en placas moderada / grave en adultos que son candidatos a un tratamiento sistémico. También ha recibido la aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos en artritis psoriásica. En España recibió las condiciones de precio y reembolso en Noviembre de 2015 para Psoriasis y en Abril de 2016 para Artritis Psoriásica.