

Dokumentvorlage, Version vom 16.03.2018

# Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

*Secukinumab (Cosentyx®)*

Novartis Pharma GmbH

## **Modul 2**

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zu-  
gelassene Anwendungsgebiete

Stand: 02.06.2023

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>2</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>3</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>4</b>
2.1 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel .....	5
2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel .....	5
2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels.....	6
2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete .....	9
2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht.....	9
2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete .....	9
2.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2 .....	11
2.4 Referenzliste für Modul 2 .....	11

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel .....	5
Tabelle 2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel.....	6
Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht .....	9
Tabelle 2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels .....	10

## Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 2-1: Wirkmechanismus von Secukinumab.....	8

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AS	ankylosierende Spondylitis
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
ax-SpA	axiale Spondyloarthritis
bDMARD	biologische krankheitsmodifizierende Antirheumatika (engl.: biological Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)
CHO	Chinese Hamster Ovary
CRP	C-reaktives Protein
d. h.	das heißt
DMARD	krankheitsmodifizierende Antirheumatika (engl.: Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)
HS	Hidradenitis suppurativa
IgG	Immunglobulin
IL	Interleukin
IL-17R	Interleukin-17-Rezeptor
mg	Milligramm
mRNA	messenger Ribonukleinsäure
MRT	Magnetresonanztomographie
MTX	Methotrexat
nr-axSpA	nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis
NSAR	nicht-steroidale Antirheumatika
PsA	Psoriasis-Arthritis
pU	pharmazeutischer Unternehmer
PZN	Pharmazentralnummer
r-axSpA	röntgenologische axiale Spondyloarthritis
SpA	Spondyloarthritiden
Th-Zellen	T-Helferzellen
TNF	Tumornekrosefaktor

## 2 Modul 2 – allgemeine Informationen

Modul 2 enthält folgende Informationen:

- Allgemeine Angaben über das zu bewertende Arzneimittel (Abschnitt 2.1)
- Beschreibung der Anwendungsgebiete, für die das zu bewertende Arzneimittel zugelassen wurde (Abschnitt 2.2); dabei wird zwischen den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, und weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebieten unterschieden.

Alle in den Abschnitten 2.1 und 2.2 getroffenen Aussagen sind zu begründen. Die Quellen (z. B. Publikationen), die für die Aussagen herangezogen werden, sind in Abschnitt 0 (Referenzliste) eindeutig zu benennen. Das Vorgehen zur Identifikation der Quellen ist im Abschnitt 0 (Beschreibung der Informationsbeschaffung) darzustellen.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen oder Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

*Zur besseren Lesbarkeit der Texte wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter und implizieren keinesfalls eine Präferenz oder Wertung.*

### 2.1 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

#### 2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel

Geben Sie in Tabelle 2-1 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code für das zu bewertende Arzneimittel an.

Tabelle 2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

<b>Wirkstoff:</b>	<b>Secukinumab</b>
<b>Handelsname:</b>	<b>Cosentyx®</b>
<b>ATC-Code:</b>	<b>L04AC10</b>

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-2 an, welche Pharmazentralnummern (PZN) und welche Zulassungsnummern dem zu bewertenden Arzneimittel zuzuordnen sind, und benennen

## Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

*Sie dabei die zugehörige Wirkstärke und Packungsgröße. Fügen Sie für jede Pharmazentralnummer eine neue Zeile ein.*

Tabelle 2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel

Pharmazentralnummer (PZN)	Zulassungsnummer	Wirkstärke	Packungsgröße <sup>a</sup>
PZN 10626686	EU/1/14/980/003	150 mg	2 Fertigspritzen à 150 mg
PZN 10626700	EU/1/14/980/005	150 mg	2 Fertigpens à 150 mg
PZN 10626692	EU/1/14/980/006	150 mg	Bündelpackung mit 6 (3 x 2) Fertigspritzen à 150 mg
PZN 10626717	EU/1/14/980/007	150 mg	Bündelpackung mit 6 (3 x 2) Fertigpens à 150 mg
PZN 17450121	EU/1/14/980/0012	75 mg	1 Fertigspritze à 75 mg
PZN 16507215	EU/1/14/980/008	300 mg	1 Fertigspritze à 300 mg
PZN 16507190	EU/1/14/980/0010	300 mg	1 Fertigpen à 300 mg
PZN 16507221	EU/1/14/980/009	300 mg	Bündelpackung mit 3 (3 x 1) Fertigspritzen à 300 mg
PZN 16507209	EU/1/14/980/0011	300 mg	Bündelpackung mit 3 (3 x 1) Fertigpens à 300 mg
PZN: Pharmazentralnummer			
a: Es werden nur Packungsgrößen aufgelistet, die in Deutschland vermarktet werden.			

### 2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels

*Beschreiben Sie den Wirkmechanismus des zu bewertenden Arzneimittels. Begründen Sie Ihre Angaben unter Nennung der verwendeten Quellen.*

Secukinumab ist für die folgenden Anwendungsgebiete zugelassen (1): Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, axiale Spondyloarthritis (axSpA): Ankylosierende Spondylitis (AS; Morbus Bechterew, röntgenologische axiale Spondyloarthritis) und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis (nr-axSpA) sowie Hidradenitis suppurativa (HS; Acne inversa) bei Erwachsenen und Plaque-Psoriasis, Enthesitis-assoziierte Arthritis sowie Juvenile Psoriasis-Arthritis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren. Im Folgenden wird der Wirkmechanismus von Secukinumab in Bezug auf das Anwendungsgebiet beschrieben, auf das sich das vorliegende Dossier bezieht, d. h. HS.

Secukinumab ist ein vollständig humaner, hochaffiner, rekombinanter, monoklonaler Antikörper vom Isotyp IgG1/κ, der in einer Ovarialzelllinie des chinesischen Hamsters (CHO-Zelllinie) exprimiert wird und selektiv an das pro-inflammatorische Zytokin Interleukin 17A (IL-17A) bindet (1).

Die biologische Hauptfunktion von IL-17A liegt in der Induktion inflammatorischer Abwehrmechanismen des Körpers als Reaktion auf exogene Pathogene (2, 3). Seine Aktivität übt IL-17A über die Bindung an den Interleukin-17-Rezeptor A (IL-17RA) aus, der als Bestandteil mehrerer Rezeptoren der IL-17-Rezeptorfamilie von nahezu allen Zellen exprimiert wird (4). Je nach Zelltyp setzt die Aktivierung der IL-17-Rezeptorfamilie unterschiedliche intrazelluläre

Signalkaskaden und regulatorische Signalwege in Gang, die unter anderem in der Produktion von antibakteriellen Peptiden und pro-inflammatorischen Zytokinen und Chemokinen resultieren (3, 5, 6). Bei gleichzeitig vorliegender genetischer Prädisposition kann jedoch infolge einer Fehlregulation des Immunsystems die übermäßige und andauernde Aktivierung dieser Signalwege zur Entstehung und Manifestierung von rheumatischen Erkrankungen sowie chronischen, inflammatorischen Hauterkrankungen führen (7, 8).

Wie bei vielen anderen autoimmun induzierten Erkrankungen und entzündlichen Prozessen spielt IL-17A auch bei der Pathogenese der HS eine Schlüsselrolle (1, 7, 9-11).

### **Pathogenese der Hidradenitis suppurativa**

Bei der HS handelt es sich um eine chronische, rezidivierende Hauterkrankung, die üblicherweise nach der Pubertät auftritt und sich mit schmerzhaften, tief lokalisierten, entzündlichen Hautläsionen, die in Terminalfollikel- und apokrinen drüsenreichen Hautregionen auftreten, manifestiert (12, 13). Hauptsächlich betroffen sind die Achselhöhlen sowie perianale, perineale, inguinale und inframammäre Regionen (7, 14). Die HS ist keine primäre Infektionserkrankung, jedoch verstärkt die bakterielle Besiedelung der betroffenen Haut und der Läsionen möglicherweise die zugrundeliegenden entzündlichen Prozesse.

Die Pathogenese der HS ist noch nicht im Detail erforscht, jedoch scheint – wie bei der Psoriasis – auch bei dieser chronischen Hauterkrankung die Dysregulation des Immunsystems eine Schlüsselrolle in der Krankheitsätiologie zu spielen (7, 12).

Immunzellen, einschließlich aktivierter T-Zellen, B-Zellen, Neutrophilen und Mastzellen, sowie eine Reihe pro-inflammatorischer Zytokine sind in Hautläsionen von Patienten mit HS signifikant erhöht (7, 15, 16). Forschungsergebnisse der letzten Jahre haben gezeigt, dass vor allem die Zytokine IL-1, IL-23 und IL-17 in HS-Läsionen erhöht sind, was auf eine Rolle von Th17-Zellen bei der Krankheitsentstehung hindeutet (7). Im Einklang mit diesem Befund konnte in der läsionalen Haut von Patienten mit HS ein dichtes Infiltrat von IL-17-produzierenden Zellen gefunden sowie ein erhöhter Serumspiegel von IL-17 bei Patienten mit HS beobachtet werden (17). Darüber hinaus wurde in der läsionalen Haut von Patienten mit HS eine 30-fache (18) bis sogar annähernd 150-fache Zunahme der IL-17A-mRNA-Level im Vergleich zur gesunden Kontrollhaut nachgewiesen (19).

Man geht daher davon aus, dass aktivierte Keratinozyten und Immunzellen des angeborenen Immunsystems eine starke Th17-Reaktion anstoßen, die in einer Art selbstverstärkenden Immunreaktion weitere Keratinozyten aktiviert und Neutrophile und andere Immunzellen rekrutiert, woraus schließlich eine dauerhafte Überaktivierung des IL-17-Signalwegs resultiert (7).

### **Wirkmechanismus von Secukinumab**

Die Wirkung von Secukinumab basiert auf einer spezifischen Komplexbildung mit IL-17A (1-3) (Abbildung 2-1, verändert nach (20)).

Durch die Komplexbildung blockiert Secukinumab unabhängig vom Entstehungsort von IL-17A dessen Bindung an den IL-17RA und hemmt so die Freisetzung pro-inflammatorischer



Botenstoffe (1, 2, 20, 21). Durch die direkte Intervention am IL-17A-Signalweg unterscheidet sich Secukinumab von den für die Behandlung der HS verfügbaren konventionellen systemischen Therapien, wie insbesondere topische und systemische Antibiotika.

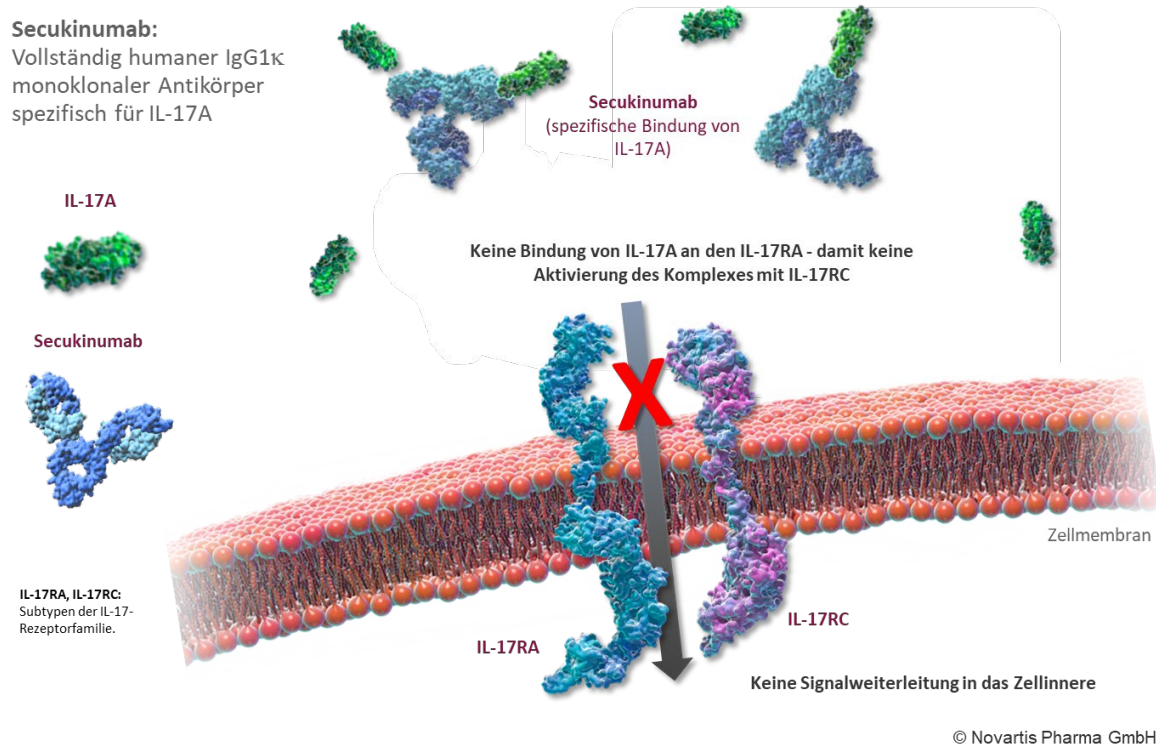


Abbildung 2-1: Wirkmechanismus von Secukinumab

Mit diesem direkten Wirkansatz hebt sich die Gruppe der IL-17A-Inhibitoren auch vom TNF $\alpha$ -Inhibitor Adalimumab ab, der neben Secukinumab als einziges weiteres biologisches Arzneimittel zur Behandlung der HS zugelassen ist (22). Eine direkte IL-17A-Blockade bedeutet einen Eingriff in die immunvermittelten entzündlichen Prozesse, ohne weitere immunologisch wichtige Funktionen der Th17- und anderer Immunzellen zu beeinträchtigen, die über andere Signalwege vermittelt werden.

Klinisch äußert sich die Wirkung von Secukinumab bei HS-Patienten in einer signifikanten Reduktion der für die HS typischen Krankheitszeichen der Haut wie Abszesse, entzündliche Knoten und Hautschmerzen (23).

## 2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete

### 2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-3 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an. Sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein, und vergeben Sie eine Kodierung (fortlaufende Bezeichnung von „A“ bis „Z“) [Anmerkung: Diese Kodierung ist für die übrigen Module des Dossiers entsprechend zu verwenden].

Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	orphan (ja / nein)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier <sup>a</sup>
Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver <u>Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)</u> , die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben (siehe Abschnitt 5.1).	nein	26.05.2023	H
a: Fortlaufende Angabe „A“ bis „Z“.			

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2-3 zugrunde gelegten Quellen.

Die in Tabelle 2-3 genannten Informationen stammen aus der Fachinformation von Secukinumab und aus dem Zulassungsbescheid der Europäischen Kommission vom 26.05.2023 für das Anwendungsgebiet HS (1, 24).

### 2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-4 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein.

## Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

Tabelle 2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

<b>Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)</b>	<b>Datum der Zulassungserteilung</b>
Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung <u>erwachsener Patienten</u> mit mittelschwerer bis schwerer <u>Plaque-Psoriasis</u> , die für eine systemische Therapie in Frage kommen.	15.01.2015
Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung <u>erwachsener Patienten</u> mit aktiver <u>ankylosierender Spondylitis</u> , die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.	19.11.2015
Cosentyx, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver <u>Psoriasis-Arthritis</u> , wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) unzureichend gewesen ist (siehe Abschnitt 5.1).	19.11.2015
Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung der aktiven <u>nicht-röntgenologischen axialen Spondyloarthritis</u> mit objektiven Anzeichen der Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Nachweis durch Magnetresonanztomographie (MRT), bei Erwachsenen, die unzureichend auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.	28.04.2020
Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung von <u>Kindern und Jugendlichen</u> ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer <u>Plaque-Psoriasis</u> , die für eine systemische Therapie in Frage kommen.	31.07.2020
Cosentyx, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung der aktiven <u>Enthesitis-assoziierten Arthritis</u> bei <u>Patienten ab 6 Jahren</u> , deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen (siehe Abschnitt 5.1).	20.06.2022
Cosentyx, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung der aktiven <u>juvenilen Psoriasis-Arthritis</u> bei <u>Patienten ab 6 Jahren</u> , deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen (siehe Abschnitt 5.1).	20.06.2022

*Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2-4 zugrunde gelegten Quellen. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, geben Sie „nicht zutreffend“ an.*

Die in Tabelle 2-4 genannten Informationen stammen aus der Fachinformation von Secukinumab und aus den Zulassungsbescheiden der Europäischen Kommission für die jeweiligen Anwendungsgebiete (1, 25-29).

### 2.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2

*Erläutern Sie an dieser Stelle das Vorgehen zur Identifikation der im Abschnitt 2.1 und im Abschnitt 2.2 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.*

Die Angaben zum ATC-Code und die Informationen zu den Packungsgrößen in Abschnitt 2.1.1 entstammen der Fachinformation von Secukinumab, der ATC-Klassifikation des Wissenschaftlichen Institutes der AOK sowie internen Quellen von Novartis (1, 30).

Die Beschreibung des Wirkmechanismus in Abschnitt 2.1.2 erfolgte auf Basis der vorhandenen Literatur sowie der Fachinformation von Secukinumab (1).

### 2.4 Referenzliste für Modul 2

*Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen), die Sie in den vorhergehenden Abschnitten angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.*

1. Novartis Europharm Limited. Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC) Cosentyx® 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Cosentyx® 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. Stand: Mai 2023. 2023.
2. Patel DD, Lee DM, Kolbinger F, Antoni C. Effect of IL-17A blockade with secukinumab in autoimmune diseases. *Ann Rheum Dis.* 2013;72 Suppl 2:ii116-23.
3. Taams LS, Steel KJA, Srenathan U, Burns LA, Kirkham BW. IL-17 in the immunopathogenesis of spondyloarthritis. *Nat Rev Rheumatol.* 2018;14(8):453-66.
4. Gaffen SL. Structure and signalling in the IL-17 receptor family. *Nat Rev Immunol.* 2009;9(8):556-67.
5. Chyuan IT, Chen JY. Role of Interleukin- (IL-) 17 in the Pathogenesis and Targeted Therapies in Spondyloarthropathies. *Mediators Inflamm.* 2018;2018:2403935.
6. Veldhoen M. Interleukin 17 is a chief orchestrator of immunity. *Nat Immunol.* 2017;18(6):612-21.
7. Fletcher JM, Moran B, Petrasca A, Smith CM. IL-17 in inflammatory skin diseases psoriasis and hidradenitis suppurativa. *Clin Exp Immunol.* 2020;201(2):121-34.
8. Watad A, Bridgewood C, Russell T, Marzo-Ortega H, Cuthbert R, McGonagle D. The Early Phases of Ankylosing Spondylitis: Emerging Insights From Clinical and Basic Science. *Front Immunol.* 2018;9:2668.

9. Gaffen SL, Jain R, Garg AV, Cua DJ. The IL-23-IL-17 immune axis: from mechanisms to therapeutic testing. *Nat Rev Immunol*. 2014;14(9):585-600.
10. Sabat R, Jemec GBE, Matusiak Ł, Kimball AB, Prens E, Wolk K. Hidradenitis suppurativa. *Nat Rev Dis Primers*. 2020;6(1):18.
11. van den Berg WB, McInnes IB. Th17 cells and IL-17 a--focus on immunopathogenesis and immunotherapeutics. *Semin Arthritis Rheum*. 2013;43(2):158-70.
12. Skroza N, Proietti I, Bernardini N, Aquila E, Balduzzi V, La Viola G, et al. IL-17 and Its Role in Psoriasis, Hidradenitis Suppurativa And Acne. *Internal Medicine and Care*. 2017;1(2).
13. Zouboulis CC, Bechara FG, Fritz K, Kurzen H, Liakou AI, Marsch WC, et al. Therapie der Hidradenitis suppurativa / Acne inversa - AWMF-Register-Nummer 013-012. 2012.
14. Martorell A, García-Martínez FJ, Jiménez-Gallo D, Pascual JC, Pereyra-Rodríguez J, Salgado L, et al. An Update on Hidradenitis Suppurativa (Part I): Epidemiology, Clinical Aspects, and Definition of Disease Severity. *Actas Dermosifiliogr*. 2015;106(9):703-15.
15. Lima AL, Karl I, Giner T, Poppe H, Schmidt M, Presser D, et al. Keratinocytes and neutrophils are important sources of proinflammatory molecules in hidradenitis suppurativa. *Br J Dermatol*. 2016;174(3):514-21.
16. Musilova J, Moran B, Sweeney CM, Malara A, Zaborowski A, Hughes R, et al. Enrichment of Plasma Cells in the Peripheral Blood and Skin of Patients with Hidradenitis Suppurativa. *The Journal of investigative dermatology*. 2020;140(5):1091-4.e2.
17. Matusiak Ł, Szczęch J, Bieniek A, Nowicka-Suszko D, Szepietowski JC. Increased interleukin (IL)-17 serum levels in patients with hidradenitis suppurativa: Implications for treatment with anti-IL-17 agents. *J Am Acad Dermatol*. 2017;76(4):670-5.
18. Schlapbach C, Hänni T, Yawalkar N, Hunger RE. Expression of the IL-23/Th17 pathway in lesions of hidradenitis suppurativa. *J Am Acad Dermatol*. 2011;65(4):790-8.
19. Kelly G, Hughes R, McGarry T, van den Born M, Adamzik K, Fitzgerald R, et al. Dysregulated cytokine expression in lesional and nonlesional skin in hidradenitis suppurativa. *Br J Dermatol*. 2015;173(6):1431-9.
20. Ivanov S, Lindén A. Interleukin-17 as a drug target in human disease. *Trends Pharmacol Sci*. 2009;30(2):95-103.
21. Mease P, McInnes IB. Secukinumab: A New Treatment Option for Psoriatic Arthritis. *Rheumatol Ther*. 2016;3(1):5-29.
22. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation Humira® 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze Humira® 40 mg/0,4 ml Injektionslösung im Fertigpen (Stand 06/2021). 2021.
23. Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A, Reguiat Z, Gottlieb AB, Bechara FG, et al. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE):

---

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. The Lancet. 2023.

24. Europäische Kommission. Durchführungsbeschluss der Kommission vom 26.5.2023 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2015)203(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „Cosentyx - Secukinumab“. 2023.

25. Europäische Kommission. Durchführungsbeschluss der Kommission vom 20.06.2022 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2015)203(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „Cosentyx - Secukinumab“. 2022.

26. Europäische Kommission. Durchführungsbeschluss der Kommission vom 31.07.2020 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2015)203(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „Cosentyx - Secukinumab“. 2020.

27. Europäische Kommission. Durchführungsbeschluss der Kommission vom 28.04.2020 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2015)203(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „Cosentyx - Secukinumab“. 2020.

28. Europäische Kommission. Durchführungsbeschluss der Kommission vom 15.01.2015 über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Cosentyx - Secukinumab" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates. 2015.

29. Europäische Kommission. Durchführungsbeschluss der Kommission vom 19.11.2015 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2015)203(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „Cosentyx - Secukinumab“. 2015.

30. Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO). 3Anatomisch-therapeutisch chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2023. Herausgegeben vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). 2023.