



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35345/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Общ преглед на Kevzara и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kevzara и за какво се използва?

Kevzara е лекарство за лечение на:

- възрастни с умерен до тежък ревматоиден артрит (заболяване, което причинява възпаление на ставите), при които лечението с едно или повече лекарства, известни като болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), не е подействало достатъчно добре или е довело до обезпокоителни нежелани реакции. Kevzara се използва в комбинация с метотрексат (БМАРЛ), но може да се използва и самостоятелно, ако пациентите не могат да приемат метотрексат;
- възрастни с ревматична полимиалгия (възпалително заболяване, което причинява болка и скованост на мускулите, особено в раменете и бедрата). Използва се, когато кортикостероидите не действат достатъчно добре или когато заболяването се е възобновило след намаляване на дозата кортикостероиди;
- деца на възраст на възраст 2 години и по-големи с активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите, което започва от детството), при които лечението с БМАРЛ не е подействало достатъчно добре. Прилага се самостоятелно или в комбинация с метотрексат.

Kevzara съдържа активното вещество сарилумаб (*sarilumab*).

Как се използва Kevzara?

Kevzara се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които е предназначено лекарството.

Kevzara се прилага под формата на подкожна инжекция веднъж на всеки 2 седмици. При деца инжекцията се прилага от медицински специалист, а дозата зависи от телесното тегло на детето. За възрастни лекарството се предлага в предварително напълнени писалки и предварително напълнени спринцовки, които могат да се използват от възрастните или от грижещия се за



пациента, ако това се счете за подходящо от медицинския специалист и след подходящо обучение.

Лечението трябва се прекрати при пациенти, които развиват тежки инфекции, докато инфекцията не бъде овладяна. Дозата може да бъде намалена при пациенти с отклонения в кръвните изследвания.

За повече информация относно употребата на Kevzara вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Kevzara?

Активното вещество в Kevzara, сарилумаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, предназначен да се свързва с и да блокира рецептора (целта) на молекула, наречена интерлевкин-6. Интерлевкин-6 е свързан с причиняването на възпаление и се открива във високи концентрации в ставите на пациенти с ревматоиден артрит, полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит и ревматична полимиалгия. Чрез предотвратяване на свързването на интерлевкин-6 с неговите рецептори сарилумаб намалява възпалението и други симптоми, свързани с тези заболявания.

Какви ползи от Kevzara са установени в проучванията?

Ревматоиден артрит

В три проучвания, обхващащи над 2100 пациенти с ревматоиден артрит, се установява, че Kevzara е ефективен за намаляване на болката в ставите и отока, подобряване на движението на ставите и забавяне на увреждането на ставите след 24-седмично лечение.

Първото проучване включва около 1200 пациенти, чието състояние не се е повлияло адекватно от лечението с метотрексат; пациентите получават Kevzara плюс метотрексат или плацебо (фиктивно лечение) плюс метотрексат. При 58 % от пациентите, получаващи Kevzara 150 mg, и при 66 % от пациентите, получаващи Kevzara 200 mg, има намаление на симптомите с 20 % или повече въз основа на стандартна оценка на отговор към лечението (ACR 20). Това е съпоставимо с 33 % от пациентите, получаващи плацебо.

Второто проучване обхваща 546 пациенти, при които заболяване не реагира адекватно на или които не могат да приемат TNF-α инхибитор (друг вид лекарство за ревматоиден артрит); всички пациенти получават Kevzara или плацебо в комбинация с БМАЛ. При 56 % от пациентите, лекувани с Kevzara 150 mg, и при 61 % от пациентите, лекувани с 200 mg, има намаление на симптомите с 20 % или повече в сравнение с 36 % при пациентите на плацебо.

Третото проучване обхваща 369 пациенти и сравнява Kevzara с адалимумаб (друго моноклонално антитяло за лечение на ревматоиден артрит). Пациентите, лекувани с Kevzara, имат по-голямо подобрене на функцията на ставите в сравнение с пациентите, лекувани с адалимумаб (въз основа на стандартна оценка на отговор към лечението, наречена DAS28-ESR).

Ревматична полимиалгия

В основното проучване, обхващащо 118 възрастни на възраст 50 години и повече с ревматична полимиалгия, пациентите получават Kevzara или плацебо в продължение на 52 седмици и дозата на кортикостероидите им е намалена; 28 % от пациентите, получаващи Kevzara, постигат трайна ремисия, което означава, че след 12 седмици лечение нямат признаци или симптоми на заболяването, нямат обостряния, имат трайно ниски нива на С-реактивен протеин (протеин, който

показва възпалението в организма) и вече не се нуждаят от допълнителни кортикостероиди, за да контролират заболяването си по време на проучването. При пациентите, получаващи плацебо, този процент е 10 %. Като цяло пациентите, получаващи Kevzara, получават средно 777 милиграма кортикостероиди по време на проучването, в сравнение с 2044 милиграма при пациентите, получаващи плацебо.

Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит

В основно проучване, обхващащо 101 деца на възраст от 2 до 17 години с активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит, е установено, че в дози, основани на телесното тегло на децата, Kevzara достига нива в кръвта, подобни на наблюдаваните при възрастните, когато лекарството се използва за лечение на ревматоиден артрит.

Допълнителните поддържащи данни от тези деца, при които лечението с БМАРЛ не е подействало достатъчно добре, свидетелстват, че около 77 % от пациентите се повлияват от лечението с Kevzara след 12 седмици (въз основа на стандартна скала за ювенилен идиопатичен артрит, наречена JIA ACR70). След 48 седмици 88 % от пациентите са се повлияли от лечението с Kevzara. В проучването не се сравнява Kevzara с друго лекарство или плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Kevzara?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Kevzara вижте листовката.

При възрастни най-честата нежелана реакция при Kevzara (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е неутропения (ниски нива на неутрофили, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите). Повишени нива в кръвта на чернодробен ензим, наречен ALT (признак на проблеми с черния дроб), зачервяване на кожата на мястото на инжектиране, инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото) и инфекции на пикочните пътища могат да засегнат до 1 на 10 души.

При децата най-честите нежелани реакции при Kevzara (които може да засегнат повече от 1 на 10 деца) включват назофарингит (възпаление на носа и гърлото), неутропения и инфекция на горните дихателни пътища. Повишени нива на ALT в кръвта и зачервяване на кожата на мястото на инжектиране могат да засегнат не повече от 1 на 10 деца.

Kevzara не трябва да се използва при пациенти с активни, тежки инфекции.

Защо Kevzara е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Kevzara са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Установено е, че Kevzara е от полза за пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит, при които заболяването не се подобрява достатъчно или които имат непоносимост към едно или повече БМАРЛ, и при пациенти с ревматична полимиалгия. Ползите, наблюдавани при хора с тежък ревматоиден артрит, включват намаляване на симптомите, подобряване на физическата функция и забавяне на напредването на увреждането на ставите. Ползите за хората с ревматична полимиалгия са трайно намаляване на признаците и симптомите на заболяването и намаляване на употребата на кортикостероидни лекарства за контрол на заболяването.

Счита се, че причината за възпалението при полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит е сходна с тази при ревматоиден артрит при възрастни. При деца с полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит е доказано, че Kevzara достига нива в кръвта, сравними с тези, наблюдавани

при възрастните, когато лекарството се използва за лечение на ревматоиден артрит. Освен това, въпреки че в проучването са включени само малък брой деца с активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит, изглежда, че Kevzara подобрява симптомите на заболяването при тези деца.

Профилът на безопасност на Kevzara се счита за приемлив и в съответствие с този на други подобни лекарства. Най-честите нежелани реакции са с лека до умерена тежест, а за най-тежките нежелани реакции се счита, че може да се овладеят с намаляване на дозата или прекъсване на лечението.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kevzara?

Фирмата, която предлага Kevzara, ще предостави на пациентите карта, в която се акцентира върху риска от сериозни инфекции, неутропения и стомашно-чревна перфорация (дупка, която се появява в стената на червата) и се изброяват симптомите, при които пациентите трябва незабавно да потърсят медицинска помощ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kevzara, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kevzara непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kevzara, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kevzara

Kevzara получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 юни 2017 г.

Допълнителна информация за Kevzara можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevzara

Дата на последно актуализиране на текста 12-2024.