



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35346/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Přehled pro přípravek Kevzara a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Kevzara a k **čemu** se používá?

Kevzara je léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- dospělých se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou (onemocněním způsobujícím zánět kloubů), u kterých léčba jedním nebo více léčivými přípravky známými jako choroby modifikující antirevmatika (DMARD) není dostatečně účinná nebo vede k nepříjemným nežádoucím účinkům. Používá se v kombinaci s methotrexátem (DMARD), ale může se rovněž podávat samostatně v případě, kdy pacient methotrexát nemůže užívat,
- dospělých s revmatickou polymyalgií (polymyalgia rheumatica, zánětlivým onemocněním způsobujícím bolest a ztuhlost svalů, zejména v ramenou a kyčlích). Používá se v případech, kdy léčba kortikosteroidy není dostatečně účinná nebo pokud po snížení dávky kortikosteroidů dojde k návratu onemocnění,
- dětí ve věku 2 let a starších s aktivní polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou (onemocněním způsobujícím zánět kloubů, které začíná v dětství), u nichž léčba léčivými přípravky známými jako choroby modifikující antirevmatika nefungovala dostatečně dobře. Používá se samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem.

Přípravek Kevzara obsahuje léčivou látku sarilumab.

Jak se **přípravek** Kevzara používá?

Výdej přípravku Kevzara je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě je tento léčivý přípravek určen, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Kevzara se podává formou injekce pod kůži jednou za dva týdny. Dětem podává injekce zdravotnický pracovník, přičemž dávka závisí na tělesné hmotnosti dítěte. U dospělých je k dispozici v předplněných perech a předplněných injekčních stříkačkách, které může používat dospělý nebo pečovatel, pokud to zdravotnický pracovník považuje za vhodné, a to po patřičném zaškolení.



Léčbu přípravkem Kevzara je třeba přerušit u pacientů, u nichž se vyvinou závažné infekce, dokud se nepodaří dostat infekci pod kontrolu. U pacientů s abnormálními krevními testy může být zapotřebí dávku snížit.

Více informací o používání přípravku Kevzara naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Kevzara **působí**?

Léčivá látka v přípravku Kevzara, sarilumab, je monoklonální protilátka, což je typ bíkoviny, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na receptor (cíl) pro molekulu zvanou interleukin-6 a blokovala jej. Interleukin-6 se podílí na vzniku zánětu a nachází se ve velkém množství v kloubech pacientů s revmatoidní artritidou, polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou a revmatickou polymyalgií. Tím, že brání interleukinu-6 navázat se na receptor, sarilumab zmírňuje zánět a další příznaky spojené s těmito onemocněními.

Jaké **přínosy přípravku** Kevzara byly prokázány v **průběhu** studií?

Revmatoidní artritida

Tři studie, do kterých bylo zařazeno více než 2 100 dospělých s revmatoidní artritidou, prokázaly, že přípravek Kevzara je účinný při zmírňování bolesti a otoku kloubů, zlepšení pohyblivosti kloubů a zpomalení rozvoje poškození kloubů po 24 týdnech léčby.

Do první studie bylo zařazeno přibližně 1 200 pacientů, jejichž onemocnění dostatečně neodpovídalo na léčbu methotrexátem. Pacientům byl podáván přípravek Kevzara v kombinaci s methotrexátem, nebo placebo (neúčinný přípravek) v kombinaci s methotrexátem. Ke zmírnění příznaků o 20 % nebo více podle standardního hodnotícího skóre (ACR 20) došlo u 58 % pacientů užívajících přípravek Kevzara 150 mg a u 66 % pacientů užívajících přípravek Kevzara 200 mg. Oproti tomu ve skupině užívající placebo vykázalo tento výsledek 33 % pacientů.

Do druhé studie bylo zařazeno 546 pacientů, jejichž onemocnění dostatečně neodpovídalo na léčbu inhibitory TNF- α (jiným typem léčivého přípravku na revmatoidní artritidu) nebo kteří tento přípravek nemohli užívat. Všichni pacienti užívali přípravek Kevzara, nebo placebo v kombinaci s chorobu modifikujícími antirevmatiky. Ke zmírnění příznaků o 20 % nebo více došlo u 56 % pacientů léčených přípravkem Kevzara 150 mg a u 61 % pacientů léčených přípravkem 200 mg ve srovnání s 34 % pacientů léčených placebem.

Třetí studie, do které bylo zařazeno 369 pacientů, srovnávala přípravek Kevzara s adalimumabem (další monoklonální protilátkou k léčbě revmatoidní artritidy). U pacientů léčených přípravkem Kevzara došlo ve srovnání s pacienty léčenými adalimumabem k výraznějšímu zlepšení funkce kloubů (na základě standardního hodnotícího skóre zvaného DAS28-ESR).

Revmatická polymyalgie

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 118 dospělých ve věku 50 let a starších s revmatickou polymyalgií, byl pacientům po dobu 52 týdnů podáván přípravek Kevzara, nebo placebo a byla jim snížena dávka kortikosteroidů. 28 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Kevzara, dosáhlo trvalé remise, což znamená, že po 12 týdnech léčby nevykazovali žádné známky ani příznaky onemocnění a nedošlo u nich k žádnému vzplanutí, měli trvale nízké hladiny C-reaktivního proteinu (bíkoviny, která je známkou zánětu v těle) a během studie již ke kontrole onemocnění nebyly zapotřebí žádné další kortikosteroidy. U pacientů, kterým bylo podáváno placebo, bylo tohoto výsledku dosaženo u 10 % z nich. Celkově pacienti, kterým byl podáván přípravek Kevzara, užili během studie v průměru

777 miligramů kortikosteroidů ve srovnání s 2 044 miligramy u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 101 dětí ve věku od 2 do 17 let s aktivní polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, bylo zjištěno, že při dávkách založených na tělesné hmotnosti dětí dosahuje přípravek Kevzara podobných hladin v krvi jako u dospělých, když se používá k léčbě revmatoidní artritidy.

Další podpůrné údaje od těchto dětí, u nichž léčba chorobu modifikujícími antirevmatiky nefungovala dostatečně dobře, ukázaly, že přibližně 77 % pacientů reagovalo na léčbu přípravkem Kevzara po 12 týdnech (na základě standardní stupnice juvenilní idiopatické artritidy zvané JIA ACR70). Po 48 týdnech reagovalo na léčbu přípravkem Kevzara 88 % pacientů. Studie nesrovnávala přípravek Kevzara s jiným léčivým přípravkem ani placebem (neúčinným přípravkem).

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Kevzara?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kevzara je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Kevzara u dospělých (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, který bojuje proti infekci). Až 1 osobu z 10 mohou postihnout zvýšené hladiny jaterního enzymu zvaného ALT (známka jaterních potíží) v krvi, zarudnutí kůže v místě vpichu, infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla) a infekce močového ústrojí.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kevzara (které mohou postihnout více než 1 dítě z 10) jsou nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), neutropenie a infekce horních cest dýchacích. Zvýšené hladiny enzymu ALT v krvi a zarudnutí kůže v místě injekce mohou postihnout až 1 dítě z 10.

Přípravek Kevzara se nesmí používat u pacientů s aktivními závažnými infekcemi.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Kevzara schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Kevzara převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Bylo prokázáno, že přípravek Kevzara je přínosný pro pacienty se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou, jejichž stav se dostatečně nezlepšuje nebo kteří špatně snášeli léčbu jedním nebo několika léčivými přípravky typu chorobu modifikující antirevmatika, a pro pacienty s revmatickou polymyalgií. Přínosy pozorované u osob s těžkou revmatoidní artritidou zahrnují zmírnění příznaků, zlepšení fyzických funkcí a zpomalení poškození kloubů. Přínosem u osob s revmatickou polymyalgií bylo trvalé snížení známek a příznaků onemocnění a snížení dávky užívaných kortikosteroidů nezbytných ke kontrole jejich onemocnění.

Má se za to, že příčina zánětu u polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy je podobná jako u revmatoidní artritidy u dospělých. U dětí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou bylo prokázáno, že při podávání přípravku Kevzara k léčbě revmatoidní artritidy dosahuje tento přípravek srovnatelných hladin v krvi jako u dospělých. Ačkoli studie zahrnovala pouze malý počet dětí s aktivní polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, zdá se také, že přípravek Kevzara u těchto dětí zmírňuje příznaky onemocnění.

Bezpečnostní profil přípravku Kevzara byl považován za přijatelný a odpovídal bezpečnostnímu profilu jiných podobných léčivých přípravků. Většina nežádoucích účinků byla mírné až středně závažné

povahy a závažnější nežádoucí účinky byly považovány za zvládnutelné prostřednictvím snížení dávky nebo přerušení léčby.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Kevzara?

Společnost, která přípravek Kevzara dodává na trh, poskytne pacientům kartu pacienta, která upozorňuje na riziko závažných infekcí, neutropenie a perforace střeva (otvor, který se vytvoří ve stěně střeva) a uvádí příznaky, které vyžadují, aby pacienti okamžitě vyhledali lékařskou pomoc.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kevzara, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kevzara průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Kevzara jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Kevzara

Přípravku Kevzara bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. června 2017.

Další informace o přípravku Kevzara jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevozara.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2024.