



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/273697/2017  
EMA/H/C/004254

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Kevzara

sarilumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Kevzara. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Kevzara používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Kevzara, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Kevzara a k čemu se používá?

Kevzara je léčivý přípravek k léčbě dospělých se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou, což je onemocnění, které způsobuje zánět kloubů.

Přípravek Kevzara se používá, pokud jeden nebo více léčivých přípravků známých jako onemocnění modifikující antirevmatické přípravky (DMARD) neměly dostatečný účinek nebo vedly k nepříjemným nežádoucím účinkům. Používá se v kombinaci s methotrexátem (DMARD), ale může se rovněž podávat samostatně v případě, kdy pacient nemůže užívat methotrexát.

Přípravek Kevzara obsahuje léčivou látku sarilumab.

### Jak se přípravek Kevzara používá?

Přípravek Kevzara je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných perech a předplněných injekčních stříkačkách (150 mg a 200 mg). Doporučená dávka je 200 mg a podává se formou injekce pod kůži jednou za dva týdny.

Léčbu přípravkem Kevzara je třeba přerušit u pacientů, u nichž se vyskytnou závažné infekce, dokud se nepodaří dostat infekci pod kontrolu. U pacientů s abnormálními krevními testy může být zapotřebí dávku snížit. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Výdej přípravku Kevzara je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena specializovaným lékařem, který má zkušenosti s léčbou revmatoidní artritidy, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

## **Jak přípravek Kevzara působí?**

Léčivá látka v přípravku Kevzara, sarilumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na receptor (cíl) pro molekulu zvanou interleukin-6 a blokovala jej. Interleukin-6 se podílí na vyvolání zánětu a nachází se ve vysokém množství v kloubech pacientů s revmatoidní artritidou. Tím, že brání interleukinu-6 navázat se na své receptory, sarilumab zmírňuje zánět a další příznaky spojené s revmatoidní artritidou.

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

Tři studie u více než 2 100 dospělých s revmatoidní artritidou prokázaly, že přípravek Kevzara je účinný, pokud jde o zmírnění 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 plus methotrexát, nebo placebo plus methotrexát. U 58 % pacientů užívajících přípravek Kevzara 150 mg a u 66 % pacientů užívajících přípravek Kevzara 200 mg došlo ke zmírnění příznaků o 20 % nebo více podle standardního hodnotícího skóre (ACR 20). 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- $\alpha$  (jiný typ léčivého přípravku na revmatoidní artritidu) nebo tento přípravek nemohli užívat. Všichni pacienti užívali přípravek Kevzara nebo placebo v kombinaci s DMARD. U 56 % pacientů léčených přípravkem Kevzara 150 mg a u 61 % pacientů léčených přípravkem 200 mg došlo ke zmírnění příznaků o 20 % nebo více ve srovnání s 34 % pacientů léčených placebem.

Třetí studie, do které bylo zařazeno 369 pacientů, srovnávala přípravek Kevzara s adalimumabem (další monoklonální protilátka pro léčbu 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).

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

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Kevzara (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) je neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, který bojuje proti infekci). Častými nežádoucími účinky, které mohou postihnout až 1 osobu z 10, jsou rovněž zvýšené hladiny jaterního enzymu zvaného ALT (příznak jaterní poruchy) v krvi, zarudnutí kůže v místě vpichu, infekce nosu a hrdla a infekce močového ústrojí (jako je močový měchýř).

Přípravek Kevzara se nesmí používat u pacientů s aktivními závažnými infekcemi včetně infekcí lokalizovaných v jedné oblasti těla. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

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

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Kevzara převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Bylo prokázáno, že přípravek Kevzara je přínosný pro pacienty se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou, jejichž stav se dostatečně nezlepšil nebo kteří netolerovali jeden nebo více

DMARD. Přínosy pozorované ve studiích zahrnují zmírnění příznaků, zlepšení fyzické funkce a pomalejší progresu poškození kloubů.

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 pacienty.

## **Další informace o přípravku Kevzara**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Kevzara je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Kevzara naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.