



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35347/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

En oversigt over Kevzara, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kevzara, og hvad anvendes det til?

Kevzara er et lægemiddel til behandling af:

- voksne med moderat til svær reumatoid arthritis (en sygdom, der forårsager betændelse i leddene), hvor behandling med et eller flere lægemidler kaldet sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) ikke har virket godt nok eller har medført generende bivirkninger. Det anvendes sammen med methotrexat (et DMARD), men kan også anvendes alene, hvis patienten ikke må få methotrexat
- voksne med polymyalgia reumatika (en betændelsestilstand, der forårsager muskelsmerter og stivhed, navnlig i skuldre og hofter). Det anvendes, når kortikosteroider ikke fungerer godt nok, eller når sygdommen er vendt tilbage efter sænkning af kortikosteroiddosen
- børn på 2 år og derover med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis (en sygdom, der starter i barndommen, og som forårsager betændelse i leddene), hos hvem behandling med DMARD ikke har virket godt nok. Det anvendes alene eller sammen med methotrexat.

Kevzara indeholder det aktive stof sarilumab.

Hvordan anvendes Kevzara?

Kevzara fås kun på recept. Behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som lægemidlet er beregnet til.

Kevzara gives som en injektion under huden én gang hver 2. uge. Hos børn gives injektionen af en sundhedsperson, og dosen afhænger af barnets legemsvægt. Til voksne fås det i fyldte penne og fyldte sprøjter, der kan anvendes af den voksne eller dennes omsorgsgiver, hvis sundhedspersonalet anser det for hensigtsmæssigt, og efter behørig oplæring.

Hos patienter, der får alvorlige infektioner, bør behandlingen afbrydes, indtil infektionen er under kontrol. Hos patienter med abnorme blodtal kan det være nødvendigt at nedsætte dosen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kevzara, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 60

An agency of the European Union



Hvordan virker Kevzara?

Det aktive stof i Kevzara, sarilumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at binde sig til og blokere receptoren (målet) for et molekyle kaldet interleukin-6. Interleukin-6 spiller en rolle ved betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer i leddene hos patienter med reumatoid arthritis, polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og polymyalgia reumatika. Ved at forhindre interleukin-6 i at binde sig til sin receptor reducerer sarilumab betændelsestilstande og andre symptomer forbundet med disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kevzara?

Reumatoid arthritis

Tre studier blandt over 2 100 voksne med reumatoid arthritis viste, at Kevzara er effektivt til at reducere ledsmerter og hævelse, forbedre leddenes bevægelighed og bremse leddskader efter 24 ugers behandling.

Det første studie omfattede ca. 1 200 patienter, der ikke havde udvist tilstrækkelig respons på behandling med methotrexat; patienter fik Kevzara plus methotrexat eller placebo (en uvirksom behandling) plus methotrexat. 58 % af de patienter, der fik Kevzara 150 mg, og 66 % af de patienter, der fik Kevzara 200 mg, fik reduceret symptomerne med mindst 20 %, baseret på en standardvurderingsscore (ACR 20). Hos de patienter, der fik placebo, var den tilsvarende andel 33 %.

Et andet studie omfattede 546 patienter, der ikke havde udvist tilstrækkelig respons på eller ikke måtte få en TNF- α -hæmmer (en anden type lægemiddel mod reumatoid arthritis); alle patienter fik Kevzara eller placebo i kombination med et DMARD. 56 % af de patienter, der blev behandlet med Kevzara 150 mg, og 61 % af dem, der blev behandlet med 200 mg, fik reduceret symptomerne med mindst 20 % sammenlignet med 34 % af de patienter, der fik placebo.

I et tredje studie, der omfattede 369 patienter, blev Kevzara sammenlignet med adalimumab (et andet monoklonalt antistof til behandling af reumatoid arthritis). Patienter, der blev behandlet med Kevzara, fik større forbedring af ledfunktionen end patienter, der blev behandlet med adalimumab (baseret på standardvurderingsscoren DAS28-ESR).

Polymyalgia reumatika

I et hovedstudie blandt 118 voksne i alderen 50 år og derover med polymyalgia reumatika fik patienterne Kevzara eller placebo i 52 uger, og deres dosis af kortikosteroider blev sænket; 28 % af de patienter, der fik Kevzara, opnåede vedvarende remission, hvilket vil sige, at de ikke oplevede nogen tegn eller symptomer på sygdommen efter 12 ugers behandling og ikke havde nogen opblussen, fortsat havde lave niveauer af C-reaktivt protein (et protein, der indikerer betændelse i kroppen) og ikke længere havde brug for ekstra kortikosteroider for at kontrollere deres sygdom i løbet af studiet. Hos patienter, der fik placebo, var andelen 10 %. Samlet set brugte patienter, der fik Kevzara, i gennemsnit 777 milligram kortikosteroider i løbet af studiet, sammenlignet med 2 044 milligram hos patienter, der fik placebo.

Polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis

Et hovedstudie blandt 101 børn i alderen 2-17 år med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis viste, at Kevzara ved doser baseret på børnenes legemsvægt når op på samme niveau i blodet som hos voksne, når lægemidlet anvendes til behandling af reumatoid arthritis.

Yderligere understøttende data fra disse børn, hos hvem behandling med DMARD ikke havde virket godt nok, viste, at ca. 77 % af patienterne udviste respons på behandling med Kevzara efter 12 uger (på en standardskala for juvenil idiopatisk arthritis kaldet JIA ACR70). Efter 48 uger havde 88 % af patienterne udvist respons på behandling med Kevzara. I studiet blev Kevzara ikke sammenlignet med et andet lægemiddel eller placebo (en uvirksom behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Kevzara?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kevzara fremgår af indlægssedlen.

Hos voksne omfatter de mest almindelige bivirkninger med Kevzara (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) neutropeni (lavt antal neutrofile granulocytter, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion). Forhøjede niveauer af leverenzymet ALT i blodet (et tegn på leverproblemer), rødme på indstiksstedet, infektion i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner) og urinvejsinfektioner kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Hos børn omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Kevzara (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 børn) nasofaryngitis (betændelse i næse og hals), neutropeni og infektioner i de øvre luftveje. Forhøjede niveauer af leverenzymet ALT i blodet og rødme på indstiksstedet kan forekomme hos op til 1 ud af 10 børn.

Kevzara må ikke anvendes hos patienter med svære, aktive infektioner.

Hvorfor er Kevzara godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Kevzara opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Kevzara har vist sig at være gavnligt for patienter med moderat til svær reumatoid arthritis, hvis tilstand ikke blev tilstrækkeligt forbedret, eller som ikke kunne tåle et eller flere DMARD-præparater, og for patienter med polymyalgia reumatika. De fordele, der ses hos personer med svær reumatoid arthritis, omfatter reducerede symptomer, forbedret fysisk funktion og langsommere udvikling af ledsader. Fordelene hos personer med polymyalgia reumatika var den vedvarende reduktion af tegn og symptomer på sygdommen og den reducerede brug af kortikosteroider til at kontrollere deres sygdom.

Årsagen til betændelsestilstande ved polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis menes at være den samme som ved reumatoid arthritis hos voksne. Hos børn med polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis har Kevzara vist sig at nå et niveau i blodet, der svarer til niveauet hos voksne, når lægemidlet anvendes til behandling af reumatoid arthritis. Selv om studiet kun omfattede et lille antal børn med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis, synes Kevzara desuden at forbedre sygdomssymptomerne hos disse børn.

Sikkerhedsprofilen af Kevzara blev anset for at være acceptabel og at svare til sikkerhedsprofilen af andre tilsvarende lægemidler. De fleste bivirkninger var af let til moderat sværhedsgrad, og de mere alvorlige bivirkninger fandtes at kunne håndteres med dosisnedsættelse eller afbrydelse af behandlingen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Kevzara anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Kevzara, vil udlevere patientkort, der fremhæver risikoen for alvorlige infektioner, neutropeni og tarmpåvirkning (hul i tarmvæggen) og opregner de symptomer, som patienterne straks bør søge lægehjælp for.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Kevzara anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Kevzara løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Kevzara vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Kevzara

Kevzara fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. juni 2017.

Yderligere oplysninger om Kevzara findes på agenturets websted:

www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevzara

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2024.