



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35348/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*Sarilumab*)

Übersicht über Kevzara und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kevzara und wofür wird es angewendet?

Kevzara ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis (einer Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht), bei denen eine Behandlung mit einem oder mehreren Arzneimitteln, die als krankheitsmodifizierende Antirheumatika (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) bezeichnet werden, nicht ausreichend wirksam war oder zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt hat. Das Arzneimittel wird in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD) angewendet, kann aber auch als Monotherapie eingesetzt werden, wenn der Patient Methotrexat nicht verträgt.
- Erwachsenen mit Polymyalgia rheumatica (einer entzündlichen Erkrankung, die Muskelschmerzen und Muskelsteifigkeit verursacht, insbesondere in den Schultern und Hüften). Es wird angewendet, wenn Kortikosteroide nicht ausreichend wirksam sind oder wenn die Erkrankung nach Reduzierung der Kortikosteroiddosis wiederkehrte;
- Kinder ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (einer Erkrankung, die Entzündungen in den Gelenken verursacht, die in der Kindheit beginnt), bei denen die Behandlung mit DMARD nicht ausreichend wirksam war. Es wird allein oder zusammen mit Methotrexat angewendet.

Kevzara enthält den Wirkstoff Sarilumab.

Wie wird Kevzara angewendet?

Kevzara ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen hat, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

Kevzara wird einmal alle 2 Wochen als Injektion unter die Haut gegeben. Bei Kindern wird die Injektion von medizinischem Fachpersonal verabreicht, und die Dosis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Für Erwachsene ist es in Fertigspritzen und Fertigspritzen erhältlich, die von dem Erwachsenen oder seiner



Betreuungsperson angewendet werden können, wenn dies vom medizinischen Fachpersonal als angemessen erachtet wird und eine angemessene Schulung erfolgt.

Die Behandlung sollte bei Patienten, bei denen schwere Infektionen auftreten, unterbrochen werden, bis die Infektion unter Kontrolle gebracht wurde. Die Dosis muss bei Patienten mit auffälligen Bluttests gegebenenfalls gesenkt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kevzara entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Kevzara?

Der Wirkstoff in Kevzara, Sarilumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an den Rezeptor (das Ziel) für ein Molekül namens Interleukin-6 bindet und dieses blockiert. Interleukin-6 ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen in den Gelenken von Patienten mit rheumatoider Arthritis, polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis und Polymyalgia rheumatica. Indem Sarilumab verhindert, dass Interleukin-6 an seinen Rezeptor bindet, reduziert Sarilumab Entzündungen und andere mit diesen Erkrankungen assoziierte Symptome.

Welchen Nutzen hat Kevzara in den Studien gezeigt?

Rheumatoide Arthritis

Drei Studien unter Beteiligung von über 2 100 Erwachsenen mit rheumatoider Arthritis haben gezeigt, dass Kevzara bei der Reduzierung von Schmerzen und Schwellungen in Gelenken wirksam ist und nach 24-wöchiger Behandlung die Beweglichkeit der Gelenke verbessert und die Gelenkschädigung verlangsamt.

An der ersten Studie nahmen ca. 1 200 Patienten teil, deren Erkrankung unzureichend auf die Behandlung mit Methotrexat angesprochen hatte; die Patienten erhielten Kevzara in Kombination mit Methotrexat bzw. Placebo (eine Scheinbehandlung) in Kombination mit Methotrexat. Insgesamt 58 % der Patienten, die Kevzara 150 mg erhielten, und 66 % der Patienten, die Kevzara 200 mg erhielten, wiesen, basierend auf einem Standard-Bewertungsscore (ACR 20), eine Reduzierung der Symptome um 20 % oder mehr auf. Demgegenüber war dies bei 33 % der Patienten unter Placebo der Fall.

An einer zweiten Studie nahmen 546 Patienten teil, deren Erkrankung nicht ausreichend auf einen TNF- α -Hemmer (eine andere Art von Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis) angesprochen hatte bzw. die diesen nicht vertrugen; alle Patienten erhielten Kevzara oder Placebo in Kombination mit einem DMARD. 56 % der mit Kevzara 150 mg behandelten Patienten und 61 % der mit 200 mg behandelten Patienten wiesen eine Reduzierung der Symptome um 20 % oder mehr auf, verglichen mit 34 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In einer dritten Studie, an der 369 Patienten teilnahmen, wurde Kevzara mit Adalimumab (einem anderen monoklonalen Antikörper zur Behandlung rheumatoider Arthritis) verglichen. Mit Kevzara behandelte Patienten zeigten, verglichen mit Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, eine deutlichere Verbesserung ihrer Gelenkfunktion (basierend auf einem Standard-Bewertungsscore mit der Bezeichnung „DAS28-ESR“).

Polymyalgia rheumatica

In einer Hauptstudie, an der 118 Erwachsene ab einem Alter von 50 Jahren mit Polymyalgia rheumatica teilnahmen, erhielten die Patienten 52 Wochen lang Kevzara oder Placebo und ihre

Kortikosteroid-Dosis wurde gesenkt; 28 % der Patienten, die Kevzara erhielten, erreichten eine anhaltende Remission, was bedeutet, dass sie nach 12 Behandlungswochen keine Anzeichen oder Symptome der Erkrankung aufwiesen und keine Schübe hatten, weiterhin niedrige Konzentrationen des C-reaktiven Proteins (eines Proteins, das auf eine Entzündung im Körper hinweist) aufwiesen und während der Studie keine zusätzlichen Kortikosteroide zur Beherrschung ihrer Erkrankung mehr benötigten. Bei Patienten, die Placebo erhielten, betrug dieser Anteil 10 %. Insgesamt wendeten Patienten, die Kevzara erhielten, während der Studie im Durchschnitt 777 Milligramm Kortikosteroide an, verglichen mit 2 044 Milligramm bei Patienten, die Placebo erhielten.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

In einer Hauptstudie, an der 101 Kinder im Alter von 2 bis 17 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis teilnahmen, wurde festgestellt, dass Kevzara in Dosen, die auf dem Körpergewicht der Kinder basieren, ähnliche Blutspiegel erreicht wie bei Erwachsenen, wenn das Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis angewendet wird.

Zusätzliche unterstützende Daten von diesen Kindern, bei denen eine DMARD-Behandlung nicht ausreichend wirksam war, zeigten, dass etwa 77 % der Patienten nach 12 Wochen auf die Behandlung mit Kevzara ansprachen (auf der Grundlage einer Standardskala für juvenile idiopathische Arthritis, die als JIA ACR70 bezeichnet wird). Nach 48 Wochen hatten 88 % der Patienten auf die Behandlung mit Kevzara angesprochen. In der Studie wurde Pegasys nicht mit einem anderen Arzneimittel oder Placebo (Scheinbehandlung) verglichen.

Welche Risiken sind mit Kevzara verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Kevzara ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die häufigste Nebenwirkung im Zusammenhang mit Kevzara (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Neutropenie (geringe Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen abwehren). Erhöhte Konzentrationen eines Leberenzym namens ALT im Blut (ein Anzeichen für Leberprobleme), Rötung der Haut an der Injektionsstelle, Infektion der oberen Atemwege (Infektionen von Nase und Rachen) und Harnwegsinfektionen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kevzara bei Kindern (die mehr als 1 von 10 Kindern betreffen können) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Neutropenie und Infektionen der oberen Atemwege. Erhöhte ALT-Konzentrationen im Blut und eine Rötung der Haut an der Injektionsstelle können bis zu 1 von 10 Kindern betreffen.

Kevzara darf nicht bei Patienten mit aktiven, schweren Infektionen angewendet werden.

Warum wurde Kevzara zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kevzara gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Es wurde gezeigt, dass Kevzara einen Nutzen für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis hat, deren Erkrankung sich unter einem oder mehreren DMARD-Arzneimitteln nicht ausreichend gebessert hat oder die ein oder mehrere DMARD-Arzneimittel nicht vertrugen. Ein Nutzen wurde außerdem für Patienten mit Polymyalgia rheumatica gezeigt. Die in Studien bei Personen mit schwerer rheumatoider Arthritis beobachteten Nutzen sind unter anderem gemilderte Symptome, verbesserte körperliche Funktion und langsames Fortschreiten der Gelenkschädigung. Der Nutzen bei

Personen mit Polymyalgia rheumatica bestand in der anhaltenden Verringerung der Anzeichen und Symptome der Erkrankung und der reduzierten Anwendung von Kortikosteroid-Arzneimitteln zur Beherrschung ihrer Erkrankung.

Es wird davon ausgegangen, dass die Entzündungsursache bei polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis der bei rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen ähnelt. Bei Kindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis wurde nachgewiesen, dass Kevzara im Blut vergleichbare Werte erreicht wie bei Erwachsenen, wenn das Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis angewendet wird. Obwohl die Studie nur eine geringe Anzahl von Kindern mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis umfasste, scheint Kevzara darüber hinaus die Krankheitssymptome bei diesen Kindern zu verbessern.

Das Sicherheitsprofil von Kevzara wurde als akzeptabel und mit dem anderer ähnlicher Arzneimittel als übereinstimmend erachtet. Die meisten Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer, und die schwereren Nebenwirkungen wurden als durch eine Reduzierung der Dosis oder eine Unterbrechung der Therapie beherrschbar angesehen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kevzara ergriffen?

Das Unternehmen, das Kevzara in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, auf dem das Risiko für schwere Infektionen, Neutropenie und intestinale Perforation (Bildung eines Lochs in der Darmwand) hervorgehoben und die Symptome, bei denen sich Patienten unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben sollten, aufgeführt sind.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kevzara, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Kevzara kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Kevzara werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kevzara

Kevzara erhielt am 23. Juni 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Kevzara finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2024 aktualisiert.