



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35349/2025
EMA/H/C/004254

Kenzara (σαριλουμάμνη)

Ανασκόπηση του Kenzara και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kenzara και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kenzara είναι φάρμακο για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων), στους οποίους η θεραπεία με ένα ή περισσότερα φάρμακα γνωστά ως τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD) δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική ή προκάλεσε επιβαρυντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα DMARD), μπορεί όμως να χρησιμοποιηθεί και ως μονοθεραπεία σε περίπτωση που ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει μεθοτρεξάτη
- ενηλίκων με ρευματική πολυμυαλγία (μια φλεγμονώδη νόσο που προκαλεί μυϊκό πόνο και δυσκαμψία, ιδιαίτερα στους ώμους και στα ισχία). Χορηγείται όταν τα κορτικοστεροειδή δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά ή σε περίπτωση υποτροπής της νόσου μετά τη μείωση της δόσης των κορτικοστεροειδών.
- παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω με ενεργή πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων και εμφανίζεται για πρώτη φορά στην παιδική ηλικία), στα οποία η θεραπεία με DMARD δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική. Χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.

Το Kenzara περιέχει τη δραστική ουσία σαριλουμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Kenzara;

Το Kenzara χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες προορίζεται το φάρμακο.

Το Kenzara χορηγείται με υποδόρια ένεση, μία φορά κάθε 2 εβδομάδες. Στα παιδιά, η ένεση χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας και η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του παιδιού. Για τους ενήλικες, διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και προγεμισμένες σύριγγες, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον ασθενή ή τον φροντιστή του, εφόσον ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας το κρίνει σωστό και μετά από κατάλληλη εκπαίδευση.

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



Σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρές λοιμώξεις, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται έως ότου ελεγχθεί η λοίμωξη. Σε ασθενείς με μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις αίματος ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kevzara, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Kevzara;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Kevzara, η σαριλουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται και να αποκλείει τον υποδοχέα (στόχο) ενός μορίου που ονομάζεται ιντερλευκίνη-6. Η ιντερλευκίνη-6 εμπλέκεται στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα στις αρθρώσεις ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα, πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και ρευματική πολυμυαλγία. Εμποδίζοντας την προσκόλληση της ιντερλευκίνης-6 στον υποδοχέα της, η σαριλουμάμπη μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις παθήσεις.

Ποια είναι τα οφέλη του Kevzara σύμφωνα με τις μελέτες;

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν πάνω από 2 100 ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα έδειξαν ότι μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας το Kevzara είναι αποτελεσματικό στη μείωση του πόνου και του οιδήματος στις αρθρώσεις, ενώ βελτιώνει την κίνηση των αρθρώσεων και επιβραδύνει την πρόκληση βλάβης στις αρθρώσεις.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν περίπου 1 200 ασθενείς με ανεπαρκή απόκριση στη θεραπεία με μεθοτρεξάτη. Οι ασθενείς έλαβαν Kevzara και μεθοτρεξάτη ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και μεθοτρεξάτη. Βάσει μιας τυποποιημένης κλίμακας βαθμολόγησης (ACR 20), τα συμπτώματα μειώθηκαν κατά 20% ή περισσότερο στο 58% των ασθενών που έλαβαν Kevzara 150 mg και στο 66% των ασθενών που έλαβαν Kevzara 200 mg. Το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 33%.

Σε μια δεύτερη μελέτη μετείχαν 546 ασθενείς των οποίων η πάθηση είτε δεν είχε ανταποκριθεί επαρκώς είτε δεν μπορούσαν να λάβουν αναστολέα του TNF-α (άλλος τύπος φαρμάκου για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα). Όλοι οι ασθενείς έλαβαν Kevzara ή εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με DMARD. Τα συμπτώματα μειώθηκαν κατά 20% ή περισσότερο στο 56% των ασθενών που έλαβαν Kevzara 150 mg και το 61% των ασθενών που έλαβαν 200 mg, σε σύγκριση με το 34% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 369 ασθενείς, το Kevzara συγκρίθηκε με την αδαλιμουμάμπη (άλλο μονοκλωνικό αντίσωμα για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας). Οι ασθενείς που έλαβαν Kevzara εμφάνισαν μεγαλύτερη βελτίωση στη λειτουργία των αρθρώσεών τους, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν αδαλιμουμάμπη (βάσει μιας τυποποιημένης κλίμακας βαθμολόγησης που ονομάζεται DAS28-ESR).

Ρευματική πολυμυαλγία

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 118 ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω με ρευματική πολυμυαλγία, οι ασθενείς έλαβαν Kevzara ή εικονικό φάρμακο για 52 εβδομάδες και μειώθηκε η δόση των κορτικοστεροειδών που λάμβαναν. Το 28% των ασθενών που έλαβαν Kevzara πέτυχαν διατηρούμενη ύφεση, δηλαδή δεν εμφάνισαν σημεία ή συμπτώματα της νόσου μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας και δεν παρουσίασαν έξαρση της νόσου, είχαν συνεχώς χαμηλά επίπεδα C-αντιδρώσας

πρωτεΐνης (μια πρωτεΐνη που υποδηλώνει φλεγμονή στον οργανισμό) και δεν χρειάζονταν πλέον επιπλέον κορτικοστεροειδή για τον έλεγχο της νόσου τους κατά τη διάρκεια της μελέτης. Στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 10%. Συνολικά, οι ασθενείς που έλαβαν Kevzara χρησιμοποίησαν κατά μέσο όρο 777 χιλιοστόγραμμα κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της μελέτης, σε σύγκριση με 2 044 χιλιοστόγραμμα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 101 παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών με ενεργό πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα διαπιστώθηκε ότι, σε δόσεις ανάλογα με το σωματικό βάρος των παιδιών, το Kevzara φθάνει σε παρόμοια επίπεδα στο αίμα με αυτά που παρατηρούνται σε ενήλικες όταν το φάρμακο χορηγείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Πρόσθετα υποστηρικτικά δεδομένα από τα παιδιά αυτά, στα οποία η θεραπεία με DMARD δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική, κατέδειξαν ότι περίπου το 77% των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με Kevzara μετά από 12 εβδομάδες (βάσει της τυποποιημένης κλίμακας για τη νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα που ονομάζεται JIA ACR70). Μετά από 48 εβδομάδες, το 88% των ασθενών ανταποκρίθηκε στη θεραπεία με Kevzara. Η μελέτη δεν συνέκρινε το Kevzara με άλλο φάρμακο ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kevzara;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Kevzara, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Kevzara (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις). Τα αυξημένα επίπεδα ALT στο αίμα, ένα ηπατικό ένζυμο, (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων), η ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης, η λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα) και οι λοιμώξεις του ουροποιητικού ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ασθενείς.

Στα παιδιά, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Kevzara (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) είναι ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), ουδετεροπενία και λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού. Τα αυξημένα επίπεδα ALT στο αίμα και η ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 παιδιά.

Το Kevzara δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ενεργές, σοβαρές λοιμώξεις.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kevzara;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Kevzara υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Kevzara αποδείχθηκε ότι είναι επωφελές για τους ασθενείς που πάσχουν από μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα των οποίων η κατάσταση δεν βελτιώθηκε επαρκώς ή οι οποίοι δεν ανέχθηκαν ένα ή περισσότερα φάρμακα DMARD και για τους ασθενείς που πάσχουν από ρευματική πολυμυαλγία. Τα οφέλη που διαπιστώθηκαν σε άτομα με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα περιλαμβάνουν μειωμένα συμπτώματα, βελτιωμένη σωματική λειτουργία και βραδύτερη εξέλιξη της βλάβης των αρθρώσεων. Τα οφέλη στα άτομα με ρευματική πολυμυαλγία ήταν η διατηρούμενη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου και η μειωμένη χρήση κορτικοστεροειδών για τον έλεγχο της νόσου τους.

Πιστεύεται ότι η αιτία της φλεγμονής στην πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα είναι παρόμοια με αυτή της ρευματοειδούς αρθρίτιδας στους ενήλικες. Σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, έχει αποδειχθεί ότι το Kevzara φθάνει σε συγκρίσιμα επίπεδα στο αίμα με εκείνα που παρατηρούνται σε ενήλικες όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Επιπλέον, παρόλο που στη μελέτη μετείχε ένας μικρός αριθμός παιδιών με ενεργή πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, το Kevzara φαίνεται να βελτιώνει τα συμπτώματα της νόσου στα εν λόγω παιδιά.

Η εικόνα ασφάλειας του Kevzara θεωρήθηκε αποδεκτή και σύμφωνη με την εικόνα ασφάλειας άλλων παρόμοιων φαρμάκων. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας, ενώ οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες με μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kevzara;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Kevzara θα παράσχει μια κάρτα ασθενούς, στην οποία θα επισημαίνεται ο κίνδυνος σοβαρών λοιμώξεων, ουδετεροπενίας και εντερικής διάτρησης (οπή που δημιουργείται στο τοίχωμα του εντέρου) και θα αναφέρονται τα συμπτώματα για τα οποία οι ασθενείς πρέπει να ζητούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kevzara.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kevzara τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Kevzara αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kevzara

Το Kevzara έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Ιουνίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Kevzara διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevozara

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2024.