



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Kevzara

sarilumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Kevzara. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Kevzara.

За практическа информация относно употребата на Kevzara пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Kevzara и за какво се използва?

Kevzara е лекарство за лечение на възрастни с умерен до тежък ревматоиден артрит, заболяване, което причинява възпаление на ставите.

Kevzara се използва когато лечението с едно или повече лекарства, известни като болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАЛ), не е било достатъчно успешно или е довело до обезпокоителни нежелани лекарствени реакции. Kevzara се използва заедно с метотрексат (БМАЛ), но може да се използва и самостоятелно, ако пациентите не могат да приемат метотрексат.

Kevzara съдържа активното вещество зарилумаб (*sarilumab*).

Как се използва Kevzara?

Kevzara се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки и предварително напълнени спринцовки (150 mg и 200 mg). Препоръчителната доза е 200 mg, която се прилага като подкожна инжекция веднъж на всеки 2 седмици.

Лечението трябва да се прекрати при пациенти, които развиват тежки инфекции, докато инфекцията не бъде овладяна. Дозата може да бъде намалена при пациенти с абнормни кръвни изследвания. За повече информация вижте листовката.

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

An agency of the European Union



Kevzara се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар специалист с опит в лечението на ревматоиден артрит.

Как действа Kevzara?

Активното вещество в Kevzara, зарилумаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, предназначен да се свързва с и да блокира рецептора (целта) на молекула, наречена интерлевкин-6. Интерлевкин-6 играе роля за причиняването на възпаление и се открива във високи концентрации в ставите на пациенти с ревматоиден артрит. Чрез предотвратяване на свързването на интерлевкин-6 към неговите рецептори зарилумаб намалява възпалението и други симптоми, свързани с ревматоиден артрит.

Какви ползи от Kevzara са установени в проучванията?

В три проучвания, обхващащи над 2 100 пациенти с ревматоиден артрит, се установява, че Kevzara е ефективен за намаляване на болката в ставите и отока, подобряване на движението на ставите и забавяне на увреждането на ставите след 24-седмично лечение.

Първото проучване обхваща около 1 200 пациенти, чието заболяване не реагира адекватно на лечение с метотрексат; пациентите получават Kevzara плюс метотрексат или плацебо плюс метотрексат. При 58% от пациентите, получаващи Kevzara 150 mg, и при 66% от пациентите, получаващи Kevzara 200 mg, има намаление на симптомите с 20% или повече въз основа на стандартна оценка на отговор към лечението (ACR 20). Това е съпоставимо с 33% от пациентите, получаващи плацебо.

Второто проучване обхваща 546 пациенти, при които заболяване не реагира адекватно на или които не могат да приемат TNF- α инхибитор (друг вид лекарство за ревматоиден артрит); всички пациенти получават Kevzara или плацебо в комбинация с БМАЛ. При 56% от пациентите, лекувани с Kevzara 150 mg, и при 61% от пациентите, лекувани с 200 mg, има намаление на симптомите с 20% или повече в сравнение с 36% при пациентите на плацебо.

Третото проучване обхваща 369 пациенти и сравнява Kevzara с адалимумаб (друго моноклонално антитяло за лечение на ревматоиден артрит). Пациентите, лекувани с Kevzara, имат по-голямо подобрение на функцията на ставите в сравнение с пациентите, лекувани с адалимумаб (въз основа на стандартна оценка на отговор към лечението, наречена DAS28-ESR).

Какви са рисковете, свързани с Kevzara?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Kevzara (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е неутропения (ниски нива на неутрофили, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите). Увеличени нива в кръвта на чернодробния ензим, наречен ALT (признак на проблеми с черния дроб), зачервяване на кожата на мястото на инжектиране, инфекции на носа и гърлото и инфекции на структурите, които пренасят урина (като пикочния мехур), са също чести нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат до 1 на 10 души.

Kevzara не трябва да се използва при пациенти с активни тежки инфекции, включително инфекции, които са локализиращи в една част на организма. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Kevzara е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Kevzara са по-големи от рисковете, и препоръча Kevzara да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Установено е, че Kevzara е от полза за пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит, чието заболяване не се подобрява достатъчно или които имат непоносимост към едно или повече БМАЛ. Наблюдаваните в проучванията ползи включват намаляване на симптомите, подобряване на физическата функция и забавяне на прогресирането на ставното увреждане.

Профилът на безопасност на Kevzara се счита за приемлив и в съответствие с този на други подобни лекарства. Най-честите нежелани лекарствени реакции са с лека до умерена тежест, а най-тежките нежелани лекарствени реакции се считат за контролируеми при намаляване на дозата или прекъсване на лечението.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kevzara?

Фирмата, която предлага Kevzara, ще предостави на пациентите сигнална карта, която акцентира върху риска от сериозни инфекции, неутропения и стомашно-чревна перфорация (дупка, която се появява в стената на червата) и изброява симптомите, при които пациентите трябва незабавно да потърсят медицинска помощ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kevzara, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Kevzara

Пълният текст на EPAR за Kevzara може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Kevzara прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.