



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Kevzara sarilumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Kevzara. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Kevzara bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Kevzara, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Kevzara, og hvad anvendes det til?

Kevzara er et lægemiddel til behandling af voksne med moderat til svær leddegigt (reumatoid arthritis).

Kevzara anvendes, når et eller flere sygdomsmodificerende gigtmidler (DMARD) ikke har virket godt nok eller har haft besværlige bivirkninger. Det anvendes sammen med methotrexat (et DMARD), men kan også anvendes alene, hvis patienten ikke må få methotrexat.

Kevzara indeholder det aktive stof sarilumab.

Hvordan anvendes Kevzara?

Kevzara fås som injektionsvæske i fyldte penne og fyldte sprøjter (150 mg og 200 mg). Den anbefalede dosis er 200 mg, der gives som en injektion under huden én gang hver 2. uge.

Hos patienter, som får alvorlige infektioner, bør behandlingen afbrydes, indtil infektionen er under kontrol. Til patienter med abnorme blodprøver kan det være nødvendigt at nedsætte dosis. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Kevzara udleveres kun efter recept, og behandlingen bør påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af leddegigt.

Hvordan virker Kevzara?

Det aktive stof i Kevzara, sarilumab, er et monoklonalt antistof, en type protein, som er udformet, så det bindes til og blokerer modtageren (receptoren) for molekylet interleukin-6. Interleukin-6 medvirker til betændelse (inflammation) og findes i høje koncentrationer i leddene på patienter med leddegigt. Ved at forhindre interleukin-6 i at bindes til sine receptorer nedsætter sarilumab inflammation og andre symptomer, der er knyttet til leddegigt.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Kevzara?

Tre undersøgelser med over 2 100 voksne med leddegigt viste, at Kevzara er effektivt til at mindske smerter og hævelse af leddene, forbedre bevægeligheden i leddene og bremse beskadigelsen af leddene efter 24 ugers behandling.

Den første undersøgelse omfattede omkring 1 200 patienter, hos hvem methotrexat ikke havde virket tilstrækkeligt på sygdommen; patienterne fik Kevzara plus methotrexat eller placebo plus methotrexat. 58 % af de patienter, der fik Kevzara 150 mg, og 66 % af dem, der fik Kevzara 200 mg, fik reduceret symptomerne med mindst 20 % på en standardskala (ACR 20). Hos patienterne på placebo var den tilsvarende andel 33 %.

En anden undersøgelse omfattede 546 patienter, hvis sygdom ikke havde reageret tilstrækkeligt på en anden type medicin mod leddegigt (en TNF- α -hæmmer) eller som ikke måtte få den; 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 %. Dette gjaldt 34 % af dem, der fik placebo.

I en tredje undersøgelse med 369 patienter blev Kevzara sammenlignet med adalimumab (et andet monoklonalt antistof til behandling af leddegigt). De patienter, der fik Kevzara, fik større forbedring af ledfunktionen end de, der fik adalimumab (baseret på standardskalaen DAS28-ESR).

Hvilke risici er der forbundet med Kevzara?

Den hyppigste bivirkning med Kevzara (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er neutropeni (lavt antal neutrofile, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion). Forhøjet indhold i blodet af leverenzymet ALT (som et tegn på leverproblemer), rødme af huden på injektionsstedet, næse- og halsinfektioner og urinvejsbetændelse (f.eks. i blæren) er andre almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Kevzara må ikke anvendes hos patienter med svære, aktive infektioner, herunder infektioner lokaliseret til ét område af kroppen. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Kevzara godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Kevzara opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Kevzara blev påvist at være til fordel for patienter med moderat til svær leddegigt, hos hvem sygdommen ikke bedredes tilstrækkeligt med et eller flere DMARD-lægemidler, eller som ikke kunne tåle

dem. De fordele, som undersøgelserne har vist, er bedring i symptomerne, bedre fysisk funktion og langsommere fremadskriden af ledbeskadigelse.

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 risikofri og effektiv anvendelse af Kevzara?

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

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kevzara.

Andre oplysninger om Kevzara

Den fuldstændige EPAR for Kevzara findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Kevzara, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.