



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Kevzara

sarilumab

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Kevzara. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Kevzara.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Kevzara, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Kevzara και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kevzara είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτριας έως βαριάς μορφής ρευματοειδή αρθρίτιδα, μια νόσο που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων.

Το Kevzara χρησιμοποιείται όταν η θεραπεία με ένα ή περισσότερα φάρμακα γνωστά ως τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα (DMARD) δεν είναι επαρκώς αποτελεσματική ή όταν προκαλεί επιβαρυντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (ένα DMARD), αλλά μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και ως μονοθεραπεία σε περίπτωση που ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει μεθοτρεξάτη.

Το Kevzara περιέχει τη δραστική ουσία sarilumab.

Πώς χρησιμοποιείται το Kevzara;

Το Kevzara διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και προγεμισμένες σύριγγες (150 mg και 200 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση μία φορά κάθε 2 εβδομάδες.

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



Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρές λοιμώξεις έως ότου η λοίμωξη τεθεί υπό έλεγχο. Σε ασθενείς με μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις αίματος ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Kevzara χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Πώς δρα το Kevzara;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Kevzara, το sarilumab, 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 συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα στις αρθρώσεις ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Αποτρέποντας την προσκόλληση της ιντερλευκίνης-6 στους συγκεκριμένους υποδοχείς, το sarilumab μειώνει τη φλεγμονή και τα άλλα συμπτώματα που συνδέονται με τη ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Ποια είναι τα οφέλη του Kevzara σύμφωνα με τις μελέτες;

Τρεις μελέτες στις οποίες συμμετείχαν πάνω από 2.100 ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα έχουν καταδείξει ότι το Kevzara είναι αποτελεσματικό στη μείωση του πόνου και του οιδήματος στις αρθρώσεις, ενώ βελτιώνει παράλληλα την κινητικότητα των αρθρώσεων, επιβραδύνοντας την πρόκληση βλάβης σε αυτές μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν περίπου 1.200 ασθενείς, η πάθηση των οποίων δεν είχε ανταποκριθεί επαρκώς στη θεραπεία με μεθοτρεξάτη. Οι ασθενείς έλαβαν Kevzara συν μεθοτρεξάτη ή εικονικό φάρμακο συν μεθοτρεξάτη. Το 58% των ασθενών που έλαβαν Kevzara 150 mg και το 66% των ασθενών που έλαβαν Kevzara 200 mg εμφάνισαν μείωση των συμπτωμάτων κατά 20% ή περισσότερο, βάσει μιας τυποποιημένης κλίμακας βαθμολόγησης (ACR 20). Το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 33%.

Σε μια δευτέρα μελέτη συμμετείχαν 546 ασθενείς, των οποίων η πάθηση είτε δεν είχε ανταποκριθεί επαρκώς είτε δεν μπορούσαν να λάβουν αναστολέα του TNF-α (έναν άλλο τύπο φαρμάκου για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα). Όλοι οι ασθενείς έλαβαν Kevzara ή εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με DMARD. Το 56% των ασθενών που έλαβαν Kevzara 150 mg και το 61% των ασθενών που έλαβαν 200 mg εμφάνισαν μείωση των συμπτωμάτων κατά 20% ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 34% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kevzara;

Οι συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Kevzara (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμά τις λοιμώξεις). Τα αυξημένα επίπεδα ενός ηπατικού ενζύμου που ονομάζεται ALT (έναν δείκτη ηπατικών προβλημάτων), η ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης, οι λοιμώξεις της μύτης και του λάρυγγα και οι λοιμώξεις των δομών που μεταφέρουν τα ούρα (όπως η ουροδόχος κύστη) είναι επίσης συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα.

Το Kevzara δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ενεργές, σοβαρές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που εντοπίζονται σε μία περιοχή του σώματος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kevzara;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού 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.

Έχει αποδειχθεί ότι το Kevzara προσφέρει όφελος στους ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, η κατάσταση των οποίων δεν βελτιώθηκε επαρκώς καθώς και σε ασθενείς με δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα φάρμακα DMARD. Τα οφέλη που διαπιστώθηκαν στις μελέτες περιλάμβαναν μείωση των συμπτωμάτων, βελτίωση της φυσικής λειτουργίας και πιο αργή εξέλιξη της βλάβης των αρθρώσεων.

Η εικόνα ασφάλειας του Kevzara θεωρήθηκε αποδεκτή και σύμφωνη με την εικόνα ασφάλειας άλλων παρόμοιων φαρμάκων. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριες σοβαρότητας, ενώ οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρήθηκαν διαχειρίσιμες 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 προειδοποίησης ασθενών, 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.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kevzara έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Kevzara

Η πλήρης EPAR του Kevzara διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Kevzara, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.