



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Kevzara

sarilumab

See on ravimi Kevzara Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Kevzara kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Kevzara kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Kevzara ja milleks seda kasutatakse?

Kevzara on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga (liigesepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanute raviks.

Kevzarat kasutatakse juhul, kui ravi ühe või mitme haigust modifitseeriva antireumaatilise ravimiga (DMARD-ravimitega) ei ole andnud piisavat ravivastust või on põhjustanud raskeid kõrvalnähtusid. Seda kasutatakse koos metotreksaadiga (DMARD-ravim), kuid seda tohib manustada ka ainuravimina, kui patsient metotreksaati võtta ei saa.

Kevzara sisaldab toimeainena sarilumabi.

Kuidas Kevzarat kasutatakse?

Kevzarat turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes ja eeltäidetud süstaldes (150 mg ja 200 mg). Soovitatav annus on 200 mg nahaaluse süstina kord iga kahe nädala järel.

Kui patsiendil tekib raske infektsioon, tuleb ravi katkestada, kuni infektsioon on kontrolli all. Normist kõrvalekalduvate verenäitajatega patsientidel võib olla vaja annust vähendada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kevzara on retseptiravim. Ravi peab alustama ning jälgima reumatoidartriidi ravis kogenud eriarst.

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



Kuidas Kevzara toimib?

Kevzara toimeaine sarilumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub IL-6 molekuli retseptoriga (sihtmärk) ja blokeerib selle. IL-6 osaleb põletiku tekitamises ja selle sisaldus liigestes on suur patsientidel, kellel on reumatoidartriit. Takistades IL-6 seondumist selle retseptoritega, vähendab sarilumab põletikku ja teisi reumatoidartriidiga seostatavaid sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Kevzara kasulikkus?

Kolmes uuringus, milles osales enam kui 2100 reumatoidartriidiga täiskasvanut, oli Kevzara 24 ravinädala järel liigesevalu ja -turse vähendamisel, liigeste liikuvuse parandamisel ning liigesekahjustuse progresseerumise aeglustamisel efektiivne.

Esimeses uuringus osales ligikaudu 1200 patsienti, kellel metotreksaat ei olnud andnud piisavat ravivastust; patsiendid said Kevzarat koos metotreksaadiga või platseebot koos metotreksaadiga. 58%-l Kevzarat annuses 150 mg saanud patsientidest ja 66%-l Kevzarat annuses 200 mg saanud patsientidest paranesid sümptomid standardse hindamiskoori (ACR 20) põhjal vähemalt 20% võrra. Platseeborühmas oli sama tulemus 33%-l patsientidest.

Teises uuringus osales 546 patsienti, kellel ravi TNF- α inhibiitoriga (teine reumatoidartriidi ravim) ei olnud andnud piisavat ravivastust või kellele selline ravi ei sobinud; kõik patsiendid said Kevzarat või platseebot koos DMARD-ravimiga. 56%-l Kevzarat annuses 150 mg saanud patsientidest ja 61%-l Kevzarat annuses 200 mg saanud patsientidest paranesid sümptomid vähemalt 20% võrra, platseeborühmas oli sama tulemus 34%-l patsientidest.

Kolmandas uuringus, milles osales 369 patsienti, võrreldi Kevzarat adalimumabiga (teine reumatoidartriidi raviks kasutatav monoklonaalne antikeha). Kevzaraga ravitud patsientide liigesefunktsioon paranes suuremal määral kui adalimumabi saanud patsientidel (lähtudes standardsest hindamiskoorist DAS28-ESR).

Mis riskid Kevzaraga kaasnevad?

Kevzara kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk infektsioonivastaste valgeliblede vähesus). Sagedad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on ka maksaensüümialaniinaminotrasferaasi (ALATi) sisalduse suurenemine veres (viitab maksaprobleemidele), nahapunetus süstekohal, ülemiste hingamisteede infektsioonid ja kuseteede (nt põie-) infektsioonid.

Kevzarat ei tohi kasutada aktiivsete raskete infektsioonidega (sh lokaliseerunud infektsioonidega) patsientidel. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kevzara heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Kevzara kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Kevzara osutus efektiivseks mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsientidel, kellel ravi ühe või mitme DMARD-ravimiga ei toimunud piisavalt hästi või ei olnud talutav. Uuringutes täheldati sümptomite ja füüsilise funktsiooni paranemist ning liigesekahjustuse progresseerumise aeglustumist.

Kevzara ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks ning vastavaks teiste sarnaste ravimite omale. Enamik kõrvalnähtusid olid kerge või mõõduka raskusastmega ning raskemaid kõrvalnähte peeti juhitavaks annuse vähendamise või ravi katkestamisega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kevzara ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kevzara turustaja varustab patsiendid hoiatuskaartidega, juhtides tähelepanu raskete infektsioonide, neutropeenias ja seedetrakti perforatsiooni (auk sooleseinas) riskile ning loetledes sümptomid, mille korral patsiendid peavad viivitamata pöörduma tervishoiutöötaja poole.

Kevzara ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Kevzara kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Kevzara kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Kevzara toimiva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.