



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Kevzara

## sarilumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Kevzara-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Kevzaran käytöstä.

Potilas saa Kevzaran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Kevzara on ja mihin sitä käytetään?

Kevzara on lääkevalmiste, jota käytetään aikuisilla potilailla niveltulehdusta aiheuttavan keskivaikean tai vaikean nivelreuman hoitoon.

Kevzaraa käytetään, kun yhdellä tai useammalla taudinkulkua muuttavalla reumalääkkeellä (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD-lääkkeet) annettulla hoidolla ei ole saavutettu riittävää vastetta tai siitä on aiheutunut vakavia sivuvaikutuksia. Sitä käytetään yhdessä metotreksaatin (taidinkulkua muuttava reumalääke) kanssa, mutta sitä voidaan käyttää myös yksin, jos potilas ei voi ottaa metotreksaattia.

Kevzaran vaikuttava aine on sarilumabi.

### Miten Kevzaraa käytetään?

Kevzaraa on saatavana injektiooliuksena esitäytetyssä kynässä ja esitäytetyssä ruiskussa (150 mg ja 200 mg). Suositeltu annos on 200 mg, joka annetaan pistoksena ihon alle joka toinen viikko.

Jos potilaalle kehittyy vakava infektio, hoito on keskeytettävä, kunnes infektio on saatu hallintaan. Annostusta voidaan joutua alentamaan potilailla, joiden verikokeet ovat poikkeavat. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Kevzaraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa ja toteuttaa nivelreuman hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa.

## Miten Kevzara vaikuttaa?

Kevzaran vaikuttava aine sarilumabi on monoklonaalinen vasta-aine, erääntyvä proteiini, joka on suunniteltu kiinnittymään interleukiini-6-molekyylin reseptoriin (kohde) ja estämään sen toiminta. Interleukiini-6 liittyy tulehduksen muodostumiseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä nivelreumapotilaiden nivelissä. Sarilumabi estää interleukiini-6:n kiinnittymisen sen reseptoreihin ja vähentää tulehdusta ja muita nivelreuman oireita.

## Mitä hyötyä Kevzarasta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui yli 2 100 nivelreumaa sairastavaa aikuista, Kevzaran osoitettiin vähentävän kipua ja turvotusta nivelissä, parantavan nivelten liikkuvuutta ja hidastavan niiden vaurioitumista 24 viikon hoidon jälkeen.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui noin 1 200 potilasta, jotka eivät olleet saaneet riittävää hoitovastetta metotreksaatilla. Potilaat saivat metotreksaatin kanssa joko Kevzaraa tai lumelääkettä. Standardiasteikon perusteella oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia (ACR 20) 58 prosentilla potilaista, jotka saivat Kevzaraa 150 mg, ja 66 prosentilla potilaista, jotka saivat Kevzaraa 200 mg. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 33 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui 546 potilasta, jotka eivät olleet saaneet riittävää hoitovastetta TNF- $\alpha$ -salpaajalla (toisentyypinen nivelreumalääke) tai jotka eivät voineet ottaa TNF- $\alpha$ -salpaajaa. Kaikki potilaat saivat DMARD-lääkkeen kanssa joko Kevzaraa tai lumelääkettä. Oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia 56 prosentilla potilaista, jotka saivat Kevzaraa 150 mg, ja 61 prosentilla potilaista, jotka saivat Kevzaraa 200 mg, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 34 prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 369 potilasta, Kevzaraa verrattiin adalimumabiin (eräs nivelreuman hoitoon tarkoitettu monoklonaalinen vasta-aine). Kevzaraa saaneiden potilaiden nivelten toimintakyky parantui enemmän kuin adalimumabia saaneiden potilaiden (DAS28-ESR-standardiasteikolla arvioituna).

## Mitä riskejä Kevzaraan liittyy?

Kevzaran yleisin sivuvaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen eli neutrofiilien alhainen määrä). Yleisimpiä sivuvaikutuksia, joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat myös ALAT-maksaentsyymin arvon kohoaminen (merkki maksan toimintahäiriöstä), ihon punoitus injektiokohdassa, nenä- ja kurkkutulehdukset ja virtsateiden (kuten virtsarakon) tulehdukset.

Kevzaraa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivisia vakavia infektioita. Tämä koskee myös paikallisia infektioita. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Kevzara on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Kevzaran hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Kevzaran osoitettiin olevan hyödyllinen potilaille, joilla on keskivaikkea tai vaikea nivelreuma ja joilla ei ole saatu riittävää vastetta yhdellä tai useammalla DMARD-lääkkeellä tai jotka eivät siedä niitä.

Tutkimuksissa havaittuja etuja ovat oireiden väheneminen, fyysisen toimintakyvyn parantuminen ja nivelrakenteen vaurioitumisen hidastuminen.

Kevzaran turvallisuusprofiili katsottiin hyväksyttäväksi ja muiden vastaavien lääkevalmisteiden mukaiseksi. Suurin osa sivuvaikutuksista oli vaikutusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, ja vakavampia sivuvaikutuksia pidettiin hallittavina pienentämällä annosta tai keskeyttämällä hoito.

## **Miten voidaan varmistaa Kevzaran turvallinen ja tehokas käyttö?**

Lääkevalmistetta Kevzara markkinoiva yhtiö antaa potilaille potilaskortin, jossa korostetaan vakavien infektioiden, neutropenian ja suolen perforaation (suolen seinämään kehittyvän reiän) riskiä ja jossa luetellaan oireet, joiden esiintyessä potilaiden on hakeuduttava välittömästi lääkärinhoitoon.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kevzaran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## **Muita tietoja Kevzarasta**

Kevzaraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Kevzaralla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.