



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Kevzara

sarilumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Kevzara. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Kevzara.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Kevzara, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Kevzara et dans quel cas est-il utilisé?

Kevzara est un médicament destiné au traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, une maladie qui provoque une inflammation des articulations.

Kevzara est utilisé lorsqu'un traitement avec un ou plusieurs médicaments connus sous le nom de traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) n'a pas produit des résultats suffisants ou a produit des effets indésirables gênants. Il est utilisé en association avec le méthotrexate (un DMARD), mais peut également être utilisé seul si le patient ne peut pas prendre du méthotrexate.

Kevzara contient le principe actif sarilumab.

Comment Kevzara est-il utilisé?

Kevzara est disponible sous la forme d'une solution injectable dans des stylos préremplis et des seringues préremplies (150 mg et 200 mg) La dose recommandée est de 200 mg administrée par injection sous la peau, une fois toutes les deux semaines.

Le traitement doit être interrompu chez les patients qui développent des infections graves, jusqu'à ce que l'infection soit maîtrisée. Il peut être nécessaire de diminuer la dose chez les patients dont les analyses sanguines révèlent des résultats anormaux. Pour plus d'informations, voir la notice.

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 n'est délivré que sur ordonnance, et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Comment Kevzara agit-il?

Le principe actif de Kevzara, le sarilumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour se fixer sur le récepteur (cible) d'une molécule appelée interleukine-6, et bloquer ainsi ce récepteur. L'interleukine-6 contribue à causer l'inflammation et se trouve en concentrations élevées dans les articulations des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. En empêchant l'interleukine-6 de se fixer à ses récepteurs, le sarilumab réduit l'inflammation et d'autres symptômes associés à la polyarthrite rhumatoïde.

Quels sont les bénéfices de Kevzara démontrés au cours des études?

Trois études menées chez plus de 2 100 adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde ont montré que Kevzara est efficace pour réduire la douleur articulaire et le gonflement des articulations, améliorant le mouvement des articulations et ralentissant l'atteinte articulaire après 24 semaines de traitement.

La première étude incluait environ 1 200 patients dont l'affection n'avait pas répondu de manière adéquate au traitement par le méthotrexate; les patients ont reçu Kevzara plus du méthotrexate ou le placebo plus du méthotrexate. 58 % des patients sous Kevzara 150 mg et 66 % des patients sous Kevzara 200 mg ont présenté une diminution des symptômes de 20 % ou plus, sur la base d'un score d'évaluation standard (ACR 20), contre 33 % des patients sous placebo.

Une seconde étude incluait 546 patients dont l'affection n'avait pas suffisamment répondu à un inhibiteur du TNF- α (un autre type de médicament contre la polyarthrite rhumatoïde) ou qui ne pouvaient pas prendre un tel inhibiteur; tous les patients ont reçu Kevzara ou le placebo en association avec un DMARD. 56 % des patients traités par Kevzara 150 mg et 61 % de ceux traités par 200 mg ont présenté une diminution des symptômes de 20 % ou plus, contre 34 % des patients sous placebo.

Une troisième étude incluant 369 patients a comparé Kevzara à l'adalimumab (un autre anticorps monoclonal destiné au traitement de la polyarthrite rhumatoïde). Les patients traités par Kevzara présentaient une amélioration plus importante de leur fonction articulaire par rapport aux patients traités par l'adalimumab (sur la base d'un score d'évaluation standard appelé DAS28-VS).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kevzara?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Kevzara (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globule blanc qui combat l'infection). L'augmentation des taux sanguins d'une enzyme hépatique appelée ALT (un signe de problèmes au foie), le rougissement de la peau au site d'injection, les infections du nez et de la gorge et les infections des structures qui transportent l'urine (telles que la vessie) sont également des effets indésirables couramment observés qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10.

Kevzara ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des infections sévères actives, notamment des infections localisées sur un seul endroit du corps. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Kevzara est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Kevzara sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Il a été démontré que Kevzara était bénéfique pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère dont l'affection ne s'améliorait pas de manière adéquate ou qui étaient intolérants à un ou plusieurs médicaments DMARD. Les bénéfices observés dans les études comprennent une diminution des symptômes, une amélioration de la fonction physique et un ralentissement de la progression des dommages articulaires.

Le profil de sécurité de Kevzara a été considéré comme acceptable et comparable à celui d'autres médicaments similaires. La majorité des effets indésirables étaient de sévérité légère à modérée, et il a été considéré que les effets indésirables les plus sévères pouvaient être gérés par une diminution de la dose ou une interruption du traitement.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kevzara?

La société qui commercialise Kevzara fournira une carte d'alerte à remettre aux patients, soulignant le risque d'infections graves, de neutropénie et de perforation intestinale (un trou qui se forme dans la paroi de l'intestin), et dressant la liste des symptômes en présence desquels les patients doivent immédiatement solliciter un avis médical.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kevzara ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Kevzara:

L'EPAR complet relatif à Kevzara est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Kevzara, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.