



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Kevzara

sarilumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Kevzara. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Kevzara.

Praktične informacije o primjeni lijeka Kevzara bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Kevzara i za što se koristi?

Kevzara je lijek koji se koristi za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim reumatoidnim artritismom, bolesti koja uzrokuje upalu zglobova.

Kevzara se uzima kada liječenje jednim ili više lijekova poznatih kao antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) nije dovoljno dobro djelovalo ili je dovelo do teško podnošljivih nuspojava. Uzima se zajedno s metotreksatom (koji je DMARD), ali se također može uzimati samostalno ako bolesnik ne može uzimati metotreksat.

Kevzara sadrži djelatnu tvar sarilumab.

Kako se Kevzara koristi?

Lijek Kevzara dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici ili napunjenoj štrcaljki (150 mg i 200 mg). Preporučena doza iznosi 200 mg i primjenjuje se potkožnom injekcijom, jednom u dva tjedna.

Ako bolesnik razvije ozbiljnu infekciju, liječenje se prekida dok infekcija nije pod kontrolom. Doza se može smanjiti kod bolesnika s abnormalnim nalazima krvnih pretraga. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

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 se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u liječenju reumatoidnog artritisa.

Kako djeluje Kevzara?

Djelatna tvar lijeka Kevzara, sarilumab, monoklonsko je protutijelo, odnosno vrsta proteina koja se veže na receptor (ciljni protein) molekule pod nazivom interleukin-6 i inhibira njegovo djelovanje. Interleukin-6 je jedan od uzroka upala i utvrđeno je da je u zglobovima bolesnika koji boluju od reumatoidnog artritisa prisutan u velikim količinama. Sprječavanjem vezanja interleukina-6 na njegove receptore sarilumab smanjuje upalu i druge simptome povezane s reumatoidnim artritismom.

Koje su koristi lijeka Kevzara dokazane u ispitivanjima?

Tri ispitivanja, koja su obuhvatila više od 2 100 odraslih ispitanika s reumatoidnim artritismom, pokazala su da je lijek Kevzara učinkovit u smanjenju bolova u zglobovima i oticanja zglobova, poboljšanju pokretnosti zglobova i usporavanju oštećenja zglobova nakon 24 tjedna liječenja.

Prvo je ispitivanje obuhvaćalo oko 1200 bolesnika čija bolest nije primjereno reagirala na liječenje metotreksatom; bolesnici su primali lijek Kevzara zajedno s metotreksatom ili placebo zajedno s metotreksatom. Kod 58 % bolesnika koji su primali lijek Kevzara u dozi od 150 mg i 66 % bolesnika koji su primali lijek Kevzara u dozi od 200 mg zabilježeno je smanjenje simptoma od 20 % ili više, na temelju standardne ljestvice (ACR 20) u usporedbi s 33 % bolesnika koji su primali placebo.

Drugo je ispitivanje obuhvaćalo 546 bolesnika koji nisu primjereno reagirali na ili nisu mogli uzimati inhibitor TNF- α (drugu vrstu lijeka za reumatoidni artritis); svi su bolesnici primali lijek Kevzara ili placebo u kombinaciji s DMARD-om. Kod 56 % bolesnika koji su primali lijek Kevzara u dozi od 150 mg i 61 % bolesnika koji su primali lijek u dozi od 200 mg zabilježeno je smanjenje simptoma od 20 % ili više u usporedbi s 34 % bolesnika koji su primali placebo.

U trećem ispitivanju, koje je obuhvaćalo 369 bolesnika, ispitan je učinak lijeka Kevzara s adalimumabom (monoklonskim protutijelom za liječenje reumatoidnog artritisa). Kod bolesnika koji su primali lijek Kevzara zabilježeno je veće poboljšanje u funkciji zglobova u usporedbi s bolesnicima koji su primali adalimumab (na temelju standardne ljestvice pod nazivom DAS28-ESR).

Koji su rizici povezani s lijekom Kevzara?

Najčešća nuspojava lijeka Kevzara (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija). Povećane razine jetrenog enzima pod nazivom ALT (što ukazuje na probleme s jetrom), crvenilo kože na mjestu injekcije, infekcije nosa i grla te infekcije struktura koje prenose urin (kao što je mjehur) također su česte nuspojave koje mogu pogoditi do 1 na 10 osoba.

Kevzara se ne smije koristiti kod bolesnika s aktivnim i teškim infekcijama, uključujući infekcije lokalizirane na jednom dijelu tijela. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Kevzara odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Kevzara nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Dokazano je da lijek Kevzara ima koristi za bolesnike koji pate od umjerenog do teškog reumatoidnog artritisa čije se stanje nije primjereno poboljšalo ili koji nisu mogli uzimati jedan ili više lijekova DMARD.

Koristi uočene u ispitivanjima obuhvaćaju smanjenje simptoma, poboljšanu fizičku funkciju i sporiji napredak oštećenja zglobova.

Utvrđeno je da je sigurnosni profil lijeka Kevzara prihvatljiv i u skladu s ostalim sličnim lijekovima. Nuspojave su najčešće bile blage do umjerene, a ozbiljnije su se nuspojave mogle kontrolirati smanjenjem doze ili prekidom liječenja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kevzara?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Kevzara osigurat će karticu s upozorenjima za bolesnike u kojoj je istaknut rizik od teških infekcija, neutropenije i crijevne perforacije (rupe koja nastaje u stijenci crijeva) te u kojoj su navedeni simptomi nakon čije se pojave odmah trebaju obratiti liječniku.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kevzara nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Kevzara

Cjeloviti EPAR za lijek Kevzara nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Kevzara pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.