



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Kevzara

szarilumab

Ez a dokumentum a Kevzara-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Kevzara alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Kevzara alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Kevzara és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kevzara közepesen súlyos és súlyos reumatoid artritiszben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer. Ez a betegség az ízületek gyulladását okozza.

A Kevzara-t akkor alkalmazzák, ha egy vagy több, úgynevezett betegségmódosító reumaellenes gyógyszerrel (DMARD) végzett kezelés nem volt kellően hatásos vagy zavaró mellékhatásokat eredményezett. A gyógyszert metotrexáttal (egy DMARD) együtt alkalmazzák, azonban adható önmagában is, ha a beteg nem szedhet metotrexátot.

A Kevzara hatóanyaga a szarilumab.

Hogyan kell alkalmazni a Kevzara-t?

A Kevzara oldatos injekció formájában, előretöltött tollban és előretöltött fecskendőben (150 mg és 200 mg) kapható. A javasolt adag 200 mg, amelyet bőr alá adott injekcióként, kéthetente egyszer kell alkalmazni.

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



A kezelést meg kell szakítani azoknál a betegeknél, akiknél súlyos fertőzések lépnek fel, amíg a fertőzést meg nem fékezik. Kóros vérvizsgálati eredmény esetén az adag csökkentésére lehet szükség. További információ a betegtájékoztatóban található.

A Kevzara csak receptre kapható, és a kezelést a reumatoid artritisz kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Hogyan fejt ki hatását a Kevzara?

A Kevzara hatóanyaga, a szarilumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje az interleukin-6 elnevezésű molekula receptorát (célját), és blokkolja azt. Az interleukin-6 részt vesz a gyulladás kiváltásában, és nagy mennyiségben van jelen a reumatoid artritiszben szenvedő betegek ízületeiben. Azáltal, hogy megakadályozza az interleukin-6 receptorokhoz való kötődését, a szarilumab csökkenti a gyulladást és a reumatoid artritisz egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Kevzara alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három vizsgálatban több mint 2100, reumatoid artritiszben szenvedő felnőtt részvételével igazolták, hogy 24 hetes kezelést követően a Kevzara hatásos az ízületi fájdalom és duzzanat csökkentésében, az ízület mozgásának javításában és az ízületi károsodás lelassításában.

Az első vizsgálatban körülbelül 1200 beteg vett részt, akiknek a betegsége nem reagált megfelelően a metotrexát kezelésre. A betegek Kevzara-t és metotrexátot, illetve placebót és metotrexátot kaptak. A 150 mg Kevzara-val kezelt betegek 58%-ánál, valamint a 200 mg Kevzara-val kezelt betegek 66%-ánál legalább 20%-kal javultak a tünetek egy standard értékelő pontszám (ACR 20) alapján. A placebóval kezelt betegeknél ez az arány 33% volt.

Egy második vizsgálatban 546 beteg vett részt, akiknek a betegsége nem reagált megfelelően egy TNF- α inhibitorra (egy másik gyógyszertípus a reumatoid artritisz kezelésére), illetve nem szedhetek olyan gyógyszert. Minden beteg Kevzara-t vagy placebót kapott egy DMARD szerrel kombinálva. A 150 mg Kevzara-val kezelt betegek 56%-ánál, valamint a 200 mg Kevzara-val kezelt betegek 61%-ánál legalább 20%-kal javultak a tünetek, a placebóval kezelt betegeknél pedig ez az arány 34% volt.

Egy harmadik vizsgálatban 369 beteg részvételével a Kevzara-t adalimumabbal (egy másik monoklonális antitest a reumatoid artritisz kezelésére) hasonlították össze. A Kevzara-val kezelt betegek esetében nagyobb mértékű volt az ízületek funkciójának javulása, mint az adalimumabbal kezelt betegeknél (a DAS28-ESR elnevezésű standard értékelő pontszám alapján).

Milyen kockázatokkal jár a Kevzara alkalmazása?

A Kevzara leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilok alacsony száma, amelyek a fertőzések ellen védenek). Az ALT elnevezésű májenzim vérszintjének emelkedése (májprobléma egyik jele), a bőr kivörösödése az injekció beadásának helyén, orr- és garatfertőzések, valamint a húgyúti szervek (például a húgyhólyag) fertőzései szintén gyakori mellékhatások, amelyek 10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhetnek.

A Kevzara nem alkalmazható aktív, súlyos fertőzések esetén, beleértve a test egy területére lokalizált fertőzéseket. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kevzara forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Kevzara alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Kevzara előnyösnek mutatkozott azoknál a közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben szenvedő betegeknél, akiknek a betegsége nem javult megfelelően egy vagy több DMARD gyógyszer hatására, illetve nem tolerálták azokat. A vizsgálatokban megfigyelt előnyök között szerepeltek a mérséklődő tünetek, a javuló fizikai funkció és az ízületi károsodás előrehaladásának lelassulása.

A Kevzara biztonságossági profilját elfogadhatónak és a hasonló gyógyszereknek megfelelőnek tartották. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepes súlyosságú volt, a súlyosabb mellékhatásokat pedig kezelhetőnek tartották a dózis csökkentése vagy a kezelés megszakítása révén.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kevzara biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kevzara-t forgalmazó vállalat egy figyelmeztető kártyát fog a betegek rendelkezésére bocsátani, amely kiemeli a súlyos fertőzések, a neutropénia és a bélperforáció (a bélfalban kialakult lyuk) kockázatát, és felsorolja azokat a tüneteket, amelyek esetén a betegeknél azonnal orvoshoz kell fordulniuk.

A Kevzara biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kevzara-val kapcsolatos egyéb információ

A Kevzara-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Kevzara-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.