



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Kevzara

sarilumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Kevzara. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Kevzara.

Per informazioni pratiche sull'uso di Kevzara i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Kevzara?

Kevzara è un medicinale usato per trattare adulti affetti da artrite reumatoide da moderata a severa, una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni.

Kevzara è usato quando il trattamento con uno o più medicinali noti come farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non si è dimostrato sufficientemente efficace oppure ha causato effetti indesiderati gravi. Viene utilizzato con metotrexato (un DMARD) ma anche in monoterapia qualora il paziente non possa assumere metotrexato.

Kevzara contiene il principio attivo sarilumab.

Come si usa Kevzara?

Kevzara è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in penne preriempite e in siringhe preriempite (150 mg e 200 mg). La dose raccomandata è di 200 mg somministrata sotto forma di iniezione sottocutanea una volta ogni due settimane.

Il trattamento deve essere interrotto in pazienti che sviluppano infezioni serie finché queste non siano sotto controllo. Nei soggetti con analisi del sangue anomale, può essere necessario ridurre la dose. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Kevzara può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nel trattamento dell'artrite reumatoide.

Come agisce Kevzara?

Il principio attivo di Kevzara, sarilumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per legarsi al recettore (bersaglio) di una molecola chiamata interleuchina 6 e bloccarlo. L'interleuchina 6 causa l'infiammazione e si trova a livelli elevati nelle articolazioni di pazienti affetti da artrite reumatoide. Impedendo all'interleuchina 6 di legarsi ai suoi recettori, sarilumab riduce l'infiammazione e altri sintomi associati all'artrite reumatoide.

Quali benefici di Kevzara sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi condotti su più di 2 100 adulti affetti da artrite reumatoide hanno dimostrato che Kevzara è efficace nel ridurre il dolore e il gonfiore articolare, nel migliorare il movimento articolare e nel rallentare il danno articolare dopo 24 settimane di trattamento.

Il primo studio è stato condotto su circa 1 200 pazienti la cui affezione non aveva risposto adeguatamente al trattamento con metotrexato; i pazienti hanno ricevuto Kevzara più metotrexato o placebo più metotrexato. Il 58 % dei pazienti trattati con Kevzara 150 mg e il 66 % dei pazienti trattati con Kevzara 200 mg hanno manifestato una riduzione dei sintomi pari o superiore al 20 %, in base a un punteggio di valutazione standard (ACR 20), rispetto al 33 % dei pazienti che hanno assunto placebo.

Un secondo studio ha esaminato 546 pazienti che non potevano assumere un inibitore TNF- α (un altro tipo di medicinale indicato per l'artrite reumatoide) o la cui affezione non aveva risposto adeguatamente a tale inibitore; tutti i pazienti hanno ricevuto Kevzara o placebo in combinazione con un DMARD. Il 56 % dei pazienti trattati con Kevzara 150 mg e il 61 % di quelli trattati con 200 mg hanno mostrato una riduzione dei sintomi pari o superiore al 20 %, rispetto al 34 % dei pazienti che hanno assunto placebo.

Un terzo studio che ha coinvolto 369 pazienti ha confrontato Kevzara con adalimumab (un altro anticorpo monoclonale indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide). I pazienti trattati con Kevzara hanno mostrato un maggiore miglioramento della funzione articolare rispetto ai pazienti trattati con adalimumab (in base a un punteggio di valutazione standard denominato DAS28-ESR).

Quali sono i rischi associati a Kevzara?

L'effetto indesiderato più comune con Kevzara (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte l'infezione). Aumento dei livelli ematici di un enzima epatico denominato ALT (segno di problemi epatici), arrossamento della pelle sul sito di iniezione, infezioni del naso e della gola e infezioni delle strutture che trasportano l'urina (come la vescica) sono anch'essi effetti indesiderati comuni che possono riguardare fino a 1 persona su 10.

Kevzara non deve essere usato in pazienti con infezioni attive e gravi, incluse le infezioni localizzate in un'area del corpo. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kevzara è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Kevzara sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Kevzara si è dimostrato utile per i pazienti con artrite reumatoide da moderata a grave, la cui condizione non è migliorata adeguatamente o che erano intolleranti a uno o più medicinali DMARD. I

benefici osservati negli studi includono riduzione dei sintomi, miglioramento della funzione fisica e rallentamento della progressione dei danni articolari.

Il profilo di sicurezza di Kevzara è stato considerato accettabile e in linea con quello di altri medicinali simili. La maggior parte degli effetti indesiderati presentava una gravità da lieve a moderata e gli effetti indesiderati più gravi sono stati considerati gestibili con la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kevzara?

La ditta che commercializza Kevzara fornirà una scheda di avvertenze per i pazienti, che evidenzia il rischio di infezioni gravi, neutropenia e perforazione intestinale (un foro che si sviluppa nella parete dell'intestino) e che elenca i sintomi per i quali i pazienti devono richiedere immediata assistenza medica.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kevzara sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Kevzara

Per la versione completa dell'EPAR di Kevzara consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Kevzara, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.