



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Kevzara

sarilumabas

Šis dokumentas yra Kevzara Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Kevzara.

Praktinės informacijos apie Kevzara vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Kevzara ir kam jis vartojamas?

Kevzara – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidinis artritas – liga, kuri sukelia sąnarių uždegimą.

Kevzara vartojamas, kai gydymas vienu ar daugiau vaistų, vadinamų ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVNR), nepakankamai veiksmingas arba sukelia pacientą varginantį šalutinį poveikį. Šis vaistas vartojamas kartu su metotreksatu (LEMVNR), bet jį taip pat galima vartoti vieną, jeigu pacientas negali vartoti metotreksato.

Kevzara sudėtyje yra veikliosios medžiagos sarilumabo.

Kaip vartoti Kevzara?

Kevzara tiekiamas užpildytame švirkštiklyje arba užpildytame švirkšte injekcinio tirpalo forma (150 ir 200 mg). Rekomenduojama dozė yra 200 mg; vaistas švirkščiamas po oda, kartą per dvi savaites.

Pacientams, kuriems išsivysto sunkios infekcijos, taikomą gydymą reikia nutraukti, kol pavyksta suvaldyti infekciją. Pacientams, kurių kraujo tyrimų rezultatai neatitinka nustatytų normų, vaisto dozė gali tekti sumažinti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

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 galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis reumatoidinio artrito gydymo patirties.

Kaip veikia Kevzara?

Veiklioji Kevzara medžiaga sarilumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie molekulės, vadinamos interleukinu-6, receptoriaus (taikinio) ir jį slopintų. Interleukinas-6 dalyvauja sukeliant uždegimą ir jo dideliais kiekiais randama reumatoidiniu artritu sergančių pacientų sąnariuose. Neleisdamas interleukinui-6 jungtis prie savo receptorių, sarilumabas slopina uždegimą ir kitus su reumatoidiniu artritu siejamus simptomus.

Kokia Kevzara nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tris tyrimus, kuriuose dalyvavo per 2 100 reumatoidiniu artritu sergančių suaugusiųjų, po 24 gydymo savaičių nustatyta, kad Kevzara veiksmingai mažina sąnarių skausmą ir patinimą ir pristabdo sąnariams daromą žalą.

Pirmajame tyrime dalyvavo maždaug 1 200 pacientų, kurių atsakas į gydymą metotreksatu buvo nepakankamas; pacientai vartojo Kevzara ir metotreksatą arba placebo ir metotreksatą. 58 proc. pacientų, kurie vartojo Kevzara po 150 mg, ir 66 proc. pacientų, kurie vartojo Kevzara po 200 mg, nustatytas 20 proc. ar didesnis simptomų palengvėjimas pagal standartinę simptomų vertinimo skalę (angl. ACR 20). Placebą vartojusių pacientų grupėje toks poveikis pasireiškė 33 proc. pacientų.

Antrajame tyrime dalyvavo 546 pacientai, kurių atsakas į gydymą TNF- α inhibitoriumi (kitos rūšies vaistu nuo reumatoidinio artrito) buvo nepakankamas arba kurie negalėjo vartoti šio vaisto; visi pacientai vartojo Kevzara arba placebo kartu su LEMVNR. 56 proc. pacientų, kurie vartojo Kevzara po 150 mg, ir 61 proc. pacientų, kurie vartojo Kevzara po 200 mg, nustatytas 20 proc. ar didesnis simptomų palengvėjimas, o placebo grupėje toks poveikis pasireiškė 34 proc. pacientų.

Atliekant trečiąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 369 pacientai, Kevzara buvo lyginamas su adalimumabu (kitu monokloniniu antikūnu, kuriuo gydomas reumatoidinis artritas). Kevzara gydytų pacientų sąnarių funkcija pagerėjo labiau, nei pacientų, kurie buvo gydomi adalimumabu (nustatyta remiantis standartine vertinimo balais skale DAS28-ESR).

Kokia rizika siejama su Kevzara vartojimu?

Dažniausias Kevzara šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija (sumažėjęs neutrofilų – baltųjų kraujo ląstelių, kurios kovoja su infekcija, – skaičius). Taip pat pacientams dažnai pasireiškia (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) šie šalutiniai reiškiniai: padidėjęs kepenų fermento, vadinamo ALT, kiekis kraujyje (kepenų veiklos sutrikimų požymis), odos paraudimas injekcijos vietoje, nosies ir gerklės infekcijos ir šlapimo organų (pvz., šlapimo pūslės), infekcijos.

Kevzara negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyviomis sunkiomis infekcijomis, įskaitant lokalizuotas infekcijas tam tikroje kūno srityje. Išsamų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Kevzara buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Kevzara nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Įrodyta, kad Kevzara yra naudingas vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams, kurių gydymas vienu ar keliais LEMVNR grupės vaistais buvo nepakankamai veiksmingas arba kurie netoleravo tokio gydymo. Tyrimų metu nustatyta, kad vartojant šį vaistą, palengvėjo pacientams pasireiškiantys simptomai, pagerėjo jų fizinė funkcija ir buvo pristabdytas sąnarių pažeidimų progresavimas.

Laikytasi nuomonės, kad Kevzara saugumo charakteristikos yra priimtinos ir atitinka kitų panašių vaistų saugumo charakteristikas. Dauguma šalutinių reiškinių buvo lengvi arba vidutinio sunkumo, o sunkesnius šalutinius reiškinius buvo galima kontroliuoti sumažinant vaisto dozę arba nutraukiant gydymą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kevzara vartojimą?

Kevzara prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kurioje bus atkreiptas dėmesys į sunkių infekcijų, neutropenijos ir žarnyno perforacijos (skylės žarnyno sienelėje) pavojų bei išvardyti simptomai, kuriems pasireiškus pacientai turėtų nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kevzara vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Kevzara

Išsamų Kevzara EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Kevzara rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.