



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Kevzara

sarilumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Kevzara. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Kevzara.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Kevzara.

## Wat is Kevzara en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kevzara is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige reumatoïde artritis, een aandoening die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt.

Kevzara wordt gebruikt wanneer behandeling met een of meer zogenoemde DMARD's (ziektomodificerende geneesmiddelen tegen reuma) niet goed genoeg werkte of lastige bijwerkingen had. Het wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een DMARD), maar kan ook afzonderlijk worden gebruikt als de patiënt geen methotrexaat kan gebruiken.

Kevzara bevat de werkzame stof sarilumab.

## Hoe wordt Kevzara gebruikt?

Kevzara is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen en voorgevulde spuiten (150 mg en 200 mg). De aanbevolen dosering is elke 2 weken eenmaal 200 mg toegediend als injectie onder de huid.

De behandeling dient bij patiënten die ernstige infecties krijgen te worden onderbroken totdat de infectie onder controle is. Bij patiënten met afwijkende bloedtests moet de dosis mogelijk worden verlaagd. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Kevzara is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een specialist die ervaring heeft met de behandeling van reumatoïde artritis.

## **Hoe werkt Kevzara?**

De werkzame stof in Kevzara, sarilumab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat is ontworpen om zich te hechten aan de receptor (target) voor een molecuul met de naam interleukine-6 en dat is ontworpen om deze receptor te blokkeren. Interleukine-6 is betrokken bij het veroorzaken van ontsteking en wordt in hoge concentraties aangetroffen in de gewrichten van patiënten met reumatoïde artritis. Door te voorkomen dat interleukine-6 zich aan zijn receptoren hecht, vermindert sarilumab de ontsteking en andere symptomen van reumatoïde artritis.

## **Welke voordelen bleek Kevzara tijdens de studies te hebben?**

Uit drie studies onder meer dan 2.100 volwassenen met reumatoïde artritis is gebleken dat Kevzara werkzaam is bij het verminderen van gewrichtspijn en de zwelling van gewrichten, het verbeteren van de gewrichtsbeweging en het vertragen van gewrichtsschade (na 24 weken behandeling).

Bij de eerste studie waren ongeveer 1.200 patiënten betrokken van wie de aandoening onvoldoende had gereageerd op behandeling met methotrexaat; patiënten kregen Kevzara plus methotrexaat of placebo plus methotrexaat. Bij 58% van de patiënten die Kevzara 150 mg kregen en 66% van de patiënten die Kevzara 200 mg kregen was sprake van een afname in symptomen van 20% of meer, op basis van de score op een standaard beoordeling (ACR 20). Bij de patiënten die placebo kregen, was dat ongeveer 33%.

Bij een tweede studie waren 546 patiënten betrokken van wie de aandoening onvoldoende had gereageerd op of die geen gebruik konden maken van een TNF- $\alpha$ -remmer (een ander soort geneesmiddel voor reumatoïde artritis); alle patiënten kregen Kevzara of placebo in combinatie met een DMARD. Bij 56% van de met 150 mg Kevzara en 61% van de met 200 mg Kevzara behandelde patiënten was sprake van een afname in symptomen van 20% of meer, in vergelijking met 34% van de patiënten die een placebo kregen.

In een derde studie waarbij 369 patiënten betrokken waren werd Kevzara vergeleken met adalimumab (een ander monoklonaal antilichaam voor de behandeling van reumatoïde artritis). Bij met Kevzara behandelde patiënten was sprake van een sterkere verbetering in het functioneren van hun gewrichten, in vergelijking met die werden behandeld met adalimumab (op basis van de score op een standaard beoordeling met de naam DAS28-ESR).

## **Welke risico's houdt het gebruik van Kevzara in?**

De meest voorkomende bijwerking van Kevzara (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is neutropenie (laag aantal neutrofielen, een soort witte bloedcellen die infectie bestrijden). Een verhoogde bloedconcentratie van een leverenzym met de naam ALT (een teken van leverproblemen), roodheid van de huid op de injectieplaats, neus- en keelinfecties, en infecties van de structuren die urine afvoeren (zoals de blaas) zijn ook bijwerkingen die bij maximaal 1 op de 10 mensen kunnen optreden.

Kevzara mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve, ernstige infecties die zich beperken tot één gebied van het lichaam. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## Waarom is Kevzara goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kevzara groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Er is gebleken dat Kevzara van voordeel is voor patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis bij wie de aandoening onvoldoende afnam toen ze één of meer DMARD-middelen gebruikten of die deze middelen niet verdragen. De in studies waargenomen voordelen omvatten verminderde symptomen, verbeterd lichamelijk functioneren en langzamere progressie van gewrichtsbeschadiging.

Het veiligheidsprofiel van Kevzara werd aanvaardbaar en in lijn met dat van vergelijkbare geneesmiddelen geacht. De meeste bijwerkingen waren licht tot matig van ernst en de ernstigere bijwerkingen werden beheersbaar geacht via verlaging van de dosis of onderbreking van de behandeling.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kevzara te waarborgen?

Het bedrijf dat Kevzara in de handel brengt zal een waarschuwingskaart voor patiënten verstrekken, waarmee wordt gewezen op het risico van ernstige infecties, neutropenie en darmperforatie (ontstaan van een gat in de darmwand), en waarop de symptomen zijn vermeld waarbij patiënten onmiddellijk een arts dienen te raadplegen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kevzara, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## Overige informatie over Kevzara

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Kevzara zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Kevzara.