



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Kevzara

sarilumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Kevzara. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Kevzara.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Kevzara należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Kevzara i w jakim celu się go stosuje?

Kevzara jest lekiem stosowanym w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów – choroby, która powoduje stan zapalny stawów o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych.

Lek Kevzara stosuje się, gdy leczenie jednym lub większą liczbą preparatów określanych jako leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby (DMARD), nie było wystarczająco skuteczne lub powodowało uciążliwe działania niepożądane. Produkt jest stosowany z metotreksatem (DMARD), ale może być także podawany samodzielnie, jeżeli pacjent nie może przyjmować metotreksatu.

Lek Kevzara zawiera substancję czynną sarilumab.

### Jak stosować produkt Kevzara?

Lek Kevzara jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach i ampułko-strzykawkach (150 mg i 200 mg). Zalecana dawka leku wynosi 200 mg. Podaje się ją we wstrzyknięciu podskórnym, co dwa tygodnie.

Leczenie należy przerwać u pacjentów, u których rozwinie się ciężkie zakażenie, do chwili jego opanowania. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań krwi. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Lek Kevzara wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

## **Jak działa produkt Kevzara?**

Substancja czynna leku Kevzara, sarilumab, jest przeciwciałem monoklonalnym - rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do receptora (celu) dla cząsteczki o nazwie interleukina-6 i blokowało go. Interleukina-6 uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego, a wykrywa się ją w wysokich stężeniach w stawach pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Uniemożliwiając przyłączenie się interleukiny-6 do jej receptorów sarilumab łagodzi stan zapalny i inne objawy związane z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Kevzara zaobserwowano w badaniach?**

W trzech badaniach z udziałem ponad 2 100 dorosłych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów udowodniono, że Kevzara skutecznie zmniejsza ból i obrzęk stawów, poprawia ruchomość stawów i opóźnia ich uszkodzenie po 24 tygodniach leczenia.

W pierwszym badaniu uczestniczyło około 1200 pacjentów, u których choroba nie reagowała właściwie na leczenie metotreksatem; pacjenci otrzymywali lek Kevzara wraz z metotreksatem lub placebo wraz z metotreksatem. U 58% pacjentów otrzymujących lek Kevzara 150 mg i 66% otrzymujących lek Kevzara 200 mg stwierdzono złagodzenie objawów wynoszące 20% lub więcej, na podstawie standardowej skali oceny (ACR 20). Dla porównania, u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wynosił 33%.

W drugim badaniu uczestniczyło 546 pacjentów, u których choroba nie reagowała właściwie na leczenie inhibitorem TNF- $\alpha$  (innym lekiem stosowanym w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów) lub którzy nie mogli go przyjmować; wszyscy pacjenci przyjmowali lek Kevzara lub placebo w połączeniu z DMARD. U 56% pacjentów otrzymujących lek Kevzara 150 mg i 61% otrzymujących dawkę 200 mg stwierdzono złagodzenie objawów wynoszące 20% lub więcej, w porównaniu z 34% pacjentów otrzymujących placebo.

W trzecim badaniu z udziałem 369 pacjentów lek Kevzara porównywano z adalimumabem (innym przeciwciałem monoklonalnym stosowanym w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów). U pacjentów leczonych lekiem Kevzara stwierdzono większą poprawę w funkcjonowaniu stawów, w porównaniu z pacjentami leczonymi adalimumabem (na podstawie standardowej skali oceny o nazwie DAS28-ESR).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Kevzara?**

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu Kevzara (mogącym wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) jest neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju krwinek białych zwalczających infekcje). Częstymi działaniami niepożądanymi, które mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób, są także podwyższony poziom enzymu wątrobowego o nazwie ALT we krwi (oznaka problemów z wątrobą), zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, zakażenia nosa i gardła oraz zakażenia struktur, przez które przepływa mocz (takich jak pęcherz moczowy).

Leku Kevzara nie wolno stosować u pacjentów z czynnymi, ciężkimi zakażeniami, w tym zakażeniami zlokalizowanymi w jednym obszarze ciała. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Kevzara?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Kevzara przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Wykazano korzystne działanie leku Kevzara u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, których stan nie ulegał wystarczającej poprawie lub którzy nie tolerowali jednego lub większej liczby leków DMARD. Korzyści zaobserwowane w badaniach obejmują złagodzenie objawów, poprawę funkcjonowania fizycznego i spowolnienie progresji uszkodzenia stawów.

Profil bezpieczeństwa stosowania produktu Kevzara został uznany za możliwy do zaakceptowania i zgodny z profilem bezpieczeństwa innych podobnych leków. Większość działań niepożądanych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego, a najcięższe działania niepożądane uznano za możliwe do opanowania po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Kevzara?**

Firma, która wprowadza lek Kevzara do obrotu dostarczy kartę ostrzegawczą dla pacjentów, zwracającą uwagę na ryzyko poważnych zakażeń, neutropenii i perforacji jelit (otworu powstającego w ścianie jelita). Karta będzie również zawierała listę objawów, w przypadku których pacjenci powinni natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kevzara w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Kevzara**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Kevzara znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Kevzara należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.