



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Kevzara

sarilumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Kevzara. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Kevzara.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Kevzara, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Kevzara e para que é utilizado?

O Kevzara é um medicamento utilizado em adultos no tratamento de artrite reumatoide moderada a grave, uma doença que causa inflamação nas articulações.

O Kevzara é utilizado quando o tratamento com um ou mais medicamentos denominados fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) não tenha tido resposta adequada ou tenha provocado efeitos secundários incomodativos. É utilizado em associação com o metotrexato (um DMARD), mas pode também ser utilizado isoladamente se o doente não puder tomar metotrexato.

O Kevzara contém a substância ativa sarilumab.

### Como se utiliza o Kevzara?

O Kevzara está disponível na forma de solução injetável em canetas pré-cheias e em seringas pré-cheias (150 mg e 200 mg). A dose recomendada é de 200 mg uma vez a cada 2 semanas, administrada por injeção sob a pele.

O tratamento deve ser interrompido em doentes que desenvolvam infeções graves, até que a infeção esteja controlada. A dose pode ter de ser reduzida em doentes com análises sanguíneas alteradas. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

---

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



O Kevzara só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no tratamento da artrite reumatoide.

## **Como funciona o Kevzara?**

A substância ativa do Kevzara, o sarilumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para se ligar ao recetor (alvo) de uma molécula denominada interleucina-6, bloqueando a sua ação. A interleucina-6 está envolvida no processo inflamatório, estando presente em níveis elevados nas articulações dos doentes com artrite reumatoide. Ao impedir que a interleucina-6 se ligue aos seus recetores, o sarilumab reduz a inflamação e outros sintomas associados à artrite reumatoide.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Kevzara durante os estudos?**

Três estudos, que incluíram mais de 2100 adultos com artrite reumatoide, demonstraram que o Kevzara é eficaz na diminuição da dor e do inchaço nas articulações, melhorando o movimento das articulações e retardando as lesões articulares, após 24 semanas de tratamento.

O primeiro estudo incluiu cerca de 1200 doentes cuja doença não tinha respondido adequadamente ao tratamento com metotrexato; os doentes receberam Kevzara em associação com metotrexato ou placebo com metotrexato. Com base numa pontuação padrão (ACR 20), 58 % dos doentes que receberam o Kevzara na dose de 150 mg e 66 % dos doentes que receberam o Kevzara na dose de 200 mg apresentaram uma redução nos sintomas igual ou superior a 20 %. Comparativamente, tal registou-se em 33 % dos doentes que receberam o placebo.

Um segundo estudo incluiu 546 doentes cuja doença não tinha respondido adequadamente a, ou que não podiam fazer o tratamento com, um inibidor do TNF- $\alpha$  (outro tipo de medicamento para a artrite reumatoide); todos os doentes receberam o Kevzara ou placebo em associação com um DMARD. 56 % dos doentes tratados com o Kevzara na dose de 150 mg e 61 % dos doentes tratados na dose de 200 mg apresentaram uma redução nos sintomas igual ou superior a 20 %, comparativamente a 34 % dos doentes que receberam o placebo.

Um terceiro estudo que incluiu 369 doentes comparou o Kevzara com adalimumab (outro anticorpo monoclonal utilizado no tratamento da artrite reumatoide). Os doentes tratados com o Kevzara apresentaram melhorias superiores da função das articulações comparativamente aos doentes tratados com adalimumab (com base numa pontuação padrão denominada DAS28-ESR).

## **Quais são os riscos associados ao Kevzara?**

O efeito secundário mais frequente associado ao Kevzara (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções). Outros efeitos secundários frequentes que podem afetar 1 em cada 10 pessoas são níveis aumentados no sangue de uma enzima hepática denominada ALT (sinal de problemas no fígado), vermelhidão da pele no local da injeção, infeções no nariz e garganta, e infeções das estruturas que transportam a urina (como a bexiga).

O Kevzara é contraindicado em doentes com infeções graves ativas, incluindo infeções localizadas numa área do corpo. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Kevzara?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Kevzara são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

O Kevzara demonstrou benefício nos doentes com artrite reumatoide moderada a grave, cuja doença não respondeu adequadamente ou que eram intolerantes a um ou mais medicamentos DMARD. Os benefícios observados nos estudos incluíram a redução dos sintomas, melhoria da função física e atraso na progressão das lesões articulares.

O perfil de segurança do Kevzara foi considerado aceitável e em linha com o de outros medicamentos similares. A maioria dos efeitos secundários foi de intensidade ligeira a moderada e os efeitos secundários mais graves foram considerados controláveis através de reduções de dose ou interrupção do tratamento.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Kevzara?**

A empresa que comercializa o Kevzara irá fornecer aos doentes um cartão de alerta destacando o risco de infeções graves, neutropenia e perfuração intestinal (um buraco que se desenvolve na parede do intestino), e enumerando os sintomas para os quais os doentes devem procurar aconselhamento médico imediato.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Kevzara.

### **Outras informações sobre o Kevzara**

O EPAR completo relativo ao Kevzara pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Kevzara, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.