



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Kevzara

sarilumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kevzara. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Kevzara.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Kevzara, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Kevzara a na čo sa používa?

Liek Kevzara sa používa na liečbu dospelých so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, čo je ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov.

Liek Kevzara sa používa v prípade, že liečba jedným alebo viacerými liekmi, známymi ako chorobu modifikujúce antireumatické lieky (DMARD), nebola dostatočne účinná alebo viedla k nepríjemným vedľajším účinkom. Liek sa používa s metotrexátom (liek DMARD), ale môže sa použiť aj v monoterapii, ak pacient nemôže užívať metotrexát.

Liek Kevzara obsahuje účinnú látku sarilumab.

Ako sa liek Kevzara používa?

Liek Kevzara je dostupný ako injekčný roztok v naplnených perách a naplnených injekčných striekačkách (150 mg a 200 mg). Odporúčaná dávka je 200 mg, podávaná ako injekcia pod kožu každé dva týždne.

Liečba sa má prerušiť v prípade pacientov, u ktorých sa vyvinuli závažné infekcie, až kým infekcia nie je pod kontrolou. Dávka sa možno bude musieť znížiť u pacientov s abnormálnymi krvnými testami. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

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



Výdaj lieku Kevzara je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou reumatoidnej artritídy.

Akým spôsobom liek Kevzara účinkuje?

Účinná látka lieku Kevzara, sarilumab, je monoklonálna protilátka, čo je druh bielkoviny, ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na receptor (cieľ) pre molekulu nazývanú interleukín-6 a zablokovala ho. Interleukín-6 sa podieľa na vzniku zápalu a nachádza sa vo vysokých hladinách v kĺboch pacientov s reumatoidnou artritídou. Zabránením naviazania interleukínu-6 na jeho receptory sarilumab zmiernuje zápal a ďalšie symptómy súvisiace s reumatoidnou artritídou.

Aké prínosy lieku Kevzara boli preukázané v štúdiách?

V troch štúdiách zahŕňajúcich viac ako 2 100 dospelých s reumatoidnou artritídou sa po 24 týždňoch liečby preukázalo, že liek Kevzara je účinný pri zmiernení bolesti a opuchu kĺbov, zlepšení pohyblivosti kĺbov a spomalení poškodzovania kĺbov.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo asi 1 200 pacientov, ktorých ochorenie nereagovalo primerane na liečbu metotrexátom; pacienti užívali liek Kevzara a metotrexát alebo placebo a metotrexát. U 58 % pacientov liečených liekom Kevzara v dávke 150 mg a u 66 % pacientov liečených liekom Kevzara v dávke 200 mg sa pozorovalo zmiernenie symptómov aspoň o 20 % na základe štandardného hodnotiaceho skóre (ACR 20). U pacientov, ktorí dostávali placebo, sa zlepšenie zaznamenalo u 33 % z nich.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 546 pacientov, ktorých ochorenie nereagovalo primerane na inhibitor TNF- α (ďalší druh lieku na reumatoidnú artritídu), alebo ktorí ho nemohli užívať; všetci pacienti užívali liek Kevzara alebo placebo v kombinácii s liekom DMARD. U 56 % pacientov liečených liekom Kevzara v dávke 150 mg a u 61 % pacientov liečených dávkou 200 mg sa pozorovalo zmiernenie symptómov aspoň o 20 %, zatiaľ čo u pacientov užívajúcich placebo sa takéto zmiernenie symptómov pozorovalo u 34 % z nich.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 369 pacientov, sa liek Kevzara porovnával s adalimumabom (ďalšia monoklonálna protilátka na liečbu reumatoidnej artritídy). U pacientov liečených liekom Kevzara sa pozorovalo výraznejšie zlepšenie funkcie kĺbov v porovnaní s pacientmi liečenými adalimumabom (na základe štandardného hodnotiaceho skóre nazývaného DAS28-ESR).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kevzara?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Kevzara (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii). Ďalšie časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10, sú zvýšená hladina pečeňového enzýmu v krvi, ktorý sa nazýva ALT (príznak problémov s pečeňou), začervenanie kože na mieste vpichu injekcie, infekcie v nose a hrdle a infekcie štruktúr, ktoré vedú moč (napríklad močového mechúra).

Liek Kevzara sa nesmie používať u pacientov s aktívnymi, závažnými infekciami vrátane infekcií obmedzených na jednu oblasť tela. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kevzara povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Kevzara sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Preukázalo sa, že liek Kevzara je prínosom pre pacientov so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, u ktorých sa ochorenie primerane nezlepšilo, alebo ktorí neznášali jeden alebo viac liekov DMARD. Prínosy pozorované v štúdiách zahŕňajú zmiernenie symptómov, zlepšenie fyzickej funkcie a spomalenie postupného poškodzovania kĺbov.

Bezpečnostný profil lieku Kevzara sa považoval za prijateľný a bol v súlade s bezpečnostným profilom iných podobných liekov. Väčšina vedľajších účinkov bola miera až stredne závažná a závažnejšie vedľajšie účinky sa považovali za kontrolovateľné znížením dávky alebo prerušením liečby.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kevzara?

Spoločnosť, ktorá liek Kevzara uvádza na trh, poskytne bezpečnostnú kartu pre pacientov, v ktorej sa zdôrazňuje riziko závažných infekcií, neutropénie a perforácie čreva (otvoru, ktorý vznikne v stene čreva) a v ktorej sú uvedené symptómy, v prípade ktorých by pacienti mali okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kevzara boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Kevzara

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kevzara sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kevzara, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.