



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Kevzara

sarilumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kevzara. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Kevzara naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Kevzara in za kaj se uporablja?

Kevzara je zdravilo za zdravljenje odraslih z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom, boleznijo, ki povzroča vnetje sklepov.

Zdravilo Kevzara se uporablja, kadar zdravljenje z enim ali več zdravili, znanimi kot imunomodulirajoča antirevmatična zdravila (DMARD), ni dovolj dobro delovalo ali je povzročilo problematične neželene učinke. Uporablja se skupaj z metotreksatom (DMARD), vendar pa ga bolniki, ki metotreksata ne smejo jemati, lahko jemljejo samostojno.

Zdravilo Kevzara vsebuje zdravilno učinkovino sarilumab.

Kako se zdravilo Kevzara uporablja?

Zdravilo Kevzara je na voljo kot raztopina za injiciranje v napolnjenih injekcijskih peresnikih in napolnjenih injekcijskih brizgah (150 mg in 200 mg). Priporočeni odmerek je 200 mg in se daje v injekcijah pod kožo enkrat na dva tedna.

Pri bolnikih, ki razvijejo hude okužbe, je treba zdravljenje prekiniti, dokler ni okužba pod nadzorom. Odmerek bo morda treba zmanjšati pri bolnikih z nenormalnimi izvidi krvnih preiskav. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Predpisovanje in izdaja zdravila Kevzara je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem revmatoidnega artritisa.

Kako zdravilo Kevzara deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Kevzara, sarilumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se veže na receptor (tarčo) za molekulo, imenovano interlevkin-6, in ga zavre. Interlevkin-6 prispeva k vnetjem in se v velikih količinah nahaja v sklepih bolnikov z revmatoidnim artritiskom. Sarilumab preprečuje interlevkinu-6, da se veže na svoje receptorje in tako blaži simptome, povezane z revmatoidnim artritiskom.

Kakšne koristi je zdravilo Kevzara izkazalo v študijah?

Tri študije pri več kot 2 100 bolnikih z revmatoidnim artritiskom so pokazale, da je zdravilo Kevzara učinkovito pri zmanjševanju bolečin in oteklosti sklepov, s čimer se izboljša gibljivost sklepov in upočasnijo poškodbe sklepov po 24 tednih zdravljenja.

Prva študija je vključevala približno 1 200 bolnikov, ki se niso ustrezno odzvali na zdravljenje z metotreksatom; bolniki so prejeli zdravilo Kevzara in metotreksat ali placebo in metotreksat. Pri 58 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Kevzara 150 mg in 66 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Kevzara 200 mg, so se simptomi zmanjšali vsaj za 20 % glede na standardno ocenjevalno lestvico (ACR 20). Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 33 %.

Druga študija je vključevala 546 bolnikov, ki so jemali zaviralec TNF- α (drugo vrsto zdravila za revmatoidni artritis) in se njihovo stanje ni ustrezno izboljšalo oziroma ki ga niso smeli jemati. Vsi ti bolniki so prejeli zdravilo Kevzara ali placebo v kombinaciji z DMARD. Pri 56 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Kevzara 150 mg, in 61 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Kevzara 200 mg, so se simptomi zmanjšali vsaj za 20 % v primerjavi s 34 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretji študiji s 369 bolniki so zdravilo Kevzara primerjali z zdravilno učinkovino adalimumab (drugim monoklonskim protitelesom za zdravljenje revmatoidnega artritisa). Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Kevzara, je prišlo do večjega izboljšanja funkcije njihovih sklepov v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z adalimumabom (po standardni ocenjevalni lestvici, imenovani DAS28-ESR).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kevzara?

Najpogostejši neželeni učinek pri zdravilu Kevzara (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) je nevtropenija (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam). Zvišane ravni jetrnega encima v krvi, imenovanega ALT (znak težav z jetri), pordelost kože na mestu injiciranja, okužbe nosu in grla ter okužbe struktur, ki prenašajo urin (kot npr. mehur), so prav tako pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10.

Zdravilo Kevzara se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivnimi, hudimi okužbami, vključno z okužbami, lokaliziranimi na eno območje telesa. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kevzara odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Kevzara večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Izkazalo se je, da je zdravilo Kevzara koristilo bolnikom z zmernim do hudim revmatoidnim artritiskom, pri katerih se stanje ni ustrezno izboljšalo ali ki ne prenašajo enega ali več zdravil DMARD. Koristi, ki

so jih opazili v študijah, vključujejo zmanjšanje simptomov, izboljšanje fizične funkcije in počasnejše napredovanje poškodb sklepov.

Varnostni profil zdravila Kevzara je bil sprejemljiv in v skladu z drugimi podobnimi zdravili. Neželene učinki so bili večinoma blagi do zmerni, hujše neželene učinke pa je bilo mogoče obvladovati z zmanjšanjem odmerka in prekinitvijo zdravljenja.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kevzara?

Družba, ki trži zdravilo Kevzara, bo priskrbelo opozorilno kartico za bolnike, na kateri bodo poudarjena tveganja resnih okužb, nevtropenije in intestinalne perforacije (luknja, ki nastane v steni črevesja) in na kateri bodo navedeni simptomi, v primeru katerih morajo bolniki takoj poiskati zdravniško pomoč.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kevzara upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Kevzara

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kevzara je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Kevzara preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.