



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Kevzara

sarilumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Kevzara. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Kevzara ska användas.

Praktisk information om hur Kevzara ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Kevzara och vad används det för?

Kevzara är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med måttlig till svår reumatoid artrit, en sjukdom som orsakar inflammation i lederna.

Kevzara används när behandlingen med ett eller flera läkemedel som kallas sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARDs) inte har fungerat bra nog eller lett till besvärliga biverkningar. Det används tillsammans med metotrexat (ett DMARD) men kan också användas ensamt om patienten inte kan ta metotrexat.

Kevzara innehåller den aktiva substansen sarilumab.

Hur används Kevzara?

Kevzara finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda injektionspennor och förfyllda sprutor (150 mg och 200 mg). Den rekommenderade dosen är 200 mg som en injektion under huden varannan vecka.

Behandlingen ska avbrytas hos patienter som får allvarliga infektioner till dess att infektionen är under kontroll. Dosen kan behöva sänkas hos patienter med onormala blodvärden. Mer information finns i bipacksedeln.



Kevzara är receptbelagt och behandling bör inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av behandling av reumatoid artrit.

Hur verkar Kevzara?

Den aktiva substansen i Kevzara, sarilumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att binda till och blockera (mål-)receptorn för en molekyl som kallas interleukin-6. Interleukin-6 deltar i inflammationen och finns i höga halter i lederna hos patienter med reumatoid artrit. Genom att förhindra att interleukin-6 binder till receptorerna minskar sarilumab inflammationen och andra symtom som är förknippade med reumatoid artrit.

Vilken nytta med Kevzara har visats i studierna?

Tre studier på över 2 100 vuxna med reumatoid artrit visade att Kevzara är effektivt när det gäller att minska ledsmärta och ledsvullnad samt förbättrar ledernas rörlighet och bromsar skador på lederna efter 24 veckors behandling.

I den första studien ingick omkring 1 200 patienter vars tillstånd inte hade svarat tillräckligt på behandling med metotrexat: patienterna fick Kevzara plus metotrexat eller placebo plus metotrexat. Hos 58 procent av patienterna som fick Kevzara 150 mg och 66 procent av patienterna som fick Kevzara 200 mg minskade symtomen med minst 20 procent enligt ett standardeffektmått (ACR 20). Detta kan jämföras med 33 procent av patienterna som fick placebo.

I en andra studie ingick 546 patienter vars tillstånd inte hade svarat tillräckligt på, eller som inte kunde ta, en TNF- α -hämmare (en annan typ av läkemedel för reumatoid artrit): samtliga patienter fick Kevzara eller placebo i kombination med en DMARD. Hos 56 procent av patienterna som behandlades med Kevzara 150 mg och 61 procent av dem som behandlades med 200 mg minskade symtomen med minst 20 procent, jämfört med 34 procent av patienterna som fick placebo.

I en tredje studie på 369 patienter jämfördes Kevzara med adalimumab (en annan monoklonal antikropp för behandling av reumatoid artrit). Hos patienter som behandlades med Kevzara förbättrades funktionen i lederna mer än hos patienter som behandlades med adalimumab (enligt ett standardeffektmått som kallas DAS28-ESR).

Vilka är riskerna med Kevzara?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Kevzara (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner). Förhöjda halter i blodet av ett leverenzym som kallas ALT (ett tecken på leverproblem), hudrodnad på injektionsstället, infektioner i näsa och svalg, samt infektioner i urinvägarna (t.ex. urinblåsan) är också vanliga biverkningar som kan drabba upp till 1 av 10 personer.

Kevzara får inte ges till patienter med aktiva allvarliga infektioner, inräknat infektioner som är inskränkta till ett enda område i kroppen. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Kevzara?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Kevzara är större än riskerna och rekommenderade att Kevzara skulle godkännas för försäljning i EU.

Kevzara visade sig vara gynnsamt för patienter med måttlig till svår reumatoid artrit vars tillstånd inte förbättrades i tillräcklig grad eller som inte tålde ett eller flera DMARD-läkemedel. I nyttan som sågs i studier ingick minskade symtom, förbättrad fysisk funktion och långsammare utvecklad ledskada.

Säkerhetsprofilen för Kevzara ansågs godtagbar och i linje med den för andra liknande läkemedel. De flesta av biverkningarna var lindriga eller måttliga i svårighetsgrad, och de svårare biverkningarna ansågs hanterbara genom dosminskning eller behandlingsavbrott.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kevzara?

Företaget som marknadsför Kevzara kommer att förse patienter med ett patientkort som betonar risken för allvarliga infektioner, neutropeni och intestinal perforation (bildandet av ett hål i tarmväggen), med en förteckning över de symtom för vilka patienterna omedelbart bör uppsöka läkare.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kevzara har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Kevzara

EPAR för Kevzara finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Kevzara finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.