



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35350/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Información general sobre Kevzara y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kevzara y para qué se utiliza?

Kevzara es un medicamento para el tratamiento de:

- adultos con artritis reumatoide de moderada a grave (una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones) en los que el tratamiento con uno o más medicamentos conocidos como fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido lo suficientemente eficaz o ha provocado efectos adversos molestos. Se utiliza en combinación con metotrexato (un FARME), pero se puede utilizar también por sí solo si el paciente no puede tomar metotrexato.
- adultos con polimialgia reumática (una enfermedad inflamatoria que provoca dolor y rigidez musculares, especialmente en los hombros y las caderas). Se utiliza cuando los corticosteroides no funcionan lo suficientemente bien o cuando la enfermedad reaparece después de reducir la dosis de corticosteroides;
- niños de 2 o más años de edad con artritis idiopática juvenil poliarticular activa (una enfermedad que provoca inflamación de las articulaciones que comienza en la infancia) en los que el tratamiento con DMARD no ha sido lo suficientemente eficaz. Se utiliza solo o con metotrexato.

Kevzara contiene el principio activo sarilumab.

¿Cómo se usa Kevzara?

Kevzara solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está destinado el medicamento.

Kevzara se administra en forma de inyección subcutánea, una vez cada 2 semanas. En los niños, la inyección es administrada por un profesional sanitario, y la dosis depende del peso corporal del niño. En adultos, se presenta en plumas precargadas y en jeringas precargadas, que pueden utilizar los adultos o sus cuidadores si el profesional sanitario lo considera apropiado y tras una formación adecuada.



El tratamiento se debe interrumpir en los pacientes que contraigan una infección grave hasta que esta esté controlada. Es posible que tenga que reducirse la dosis en los pacientes con resultados anómalos en los análisis de sangre.

Si desea más información sobre el uso de Kevzara, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Kevzara?

El principio activo de Kevzara, el sarilumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñada para unirse al receptor (diana) de una molécula llamada interleucina-6 y bloquearlo. La interleucina-6 es la causante de la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en las articulaciones de los pacientes con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil poliarticular y polimialgia reumática. Al impedir que la interleucina-6 se una a su receptor, el sarilumab reduce la inflamación y otros síntomas asociados a estos trastornos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kevzara en los estudios realizados?

Artritis reumatoide

Tres estudios realizados en más de 2 100 adultos con artritis reumatoide han demostrado que Kevzara es eficaz en la reducción del dolor y de la inflamación de las articulaciones, en la mejora del movimiento articular y en el retraso del deterioro de las articulaciones después de 24 semanas de tratamiento.

En el primer estudio participaron unos 1 200 pacientes cuya enfermedad no había respondido adecuadamente al tratamiento con metotrexato; los pacientes recibieron Kevzara más metotrexato o un placebo (un tratamiento ficticio) más metotrexato. El 58 % de los pacientes que recibieron Kevzara 150 mg y el 66 % de los pacientes que recibieron Kevzara 200 mg presentaron una disminución de los síntomas igual o superior al 20 %, según un sistema de puntuación normalizado (ACR 20). Esta cifra fue del 33 % en los pacientes que recibieron el placebo.

Se llevó a cabo un segundo estudio en 546 pacientes cuya afección no había respondido debidamente a un inhibidor del TNF- α (otro tipo de medicamento para la artritis reumatoide) o no podían tomarlo; todos los pacientes recibieron Kevzara o un placebo en combinación con un FARME. El 56 % de los pacientes tratados con Kevzara 150 mg y el 61 % de los tratados con 200 mg presentaron una disminución de los síntomas igual o superior al 20 %, en comparación con el 34 % de los pacientes que recibieron el placebo.

En un tercer estudio realizado en 369 pacientes se comparó Kevzara con adalimumab (otro anticuerpo monoclonal para el tratamiento de la artritis reumatoide). Los pacientes tratados con Kevzara mostraron una mayor mejoría en el funcionamiento de sus articulaciones, en comparación con los pacientes tratados con adalimumab (según un sistema de puntuación normalizado llamado DAS28-ESR).

Polimialgia reumática

En un estudio principal en el que participaron 118 adultos de 50 años o más con polimialgia reumática, los pacientes recibieron Kevzara o placebo durante 52 semanas y se redujo la dosis de corticosteroides; el 28 % de los pacientes a los que se administró Kevzara lograron una remisión sostenida, lo que significa que no presentaron signos ni síntomas de la enfermedad después de 12 semanas de tratamiento y no presentaron exacerbaciones, mantuvieron unos niveles bajos de proteína C reactiva (una proteína que indica la presencia de inflamación en el organismo) y ya no necesitaron corticosteroides adicionales para controlar su enfermedad durante el estudio. En los

pacientes que recibieron placebo, este porcentaje fue del 10 %. En general, los pacientes que recibieron Kevzara utilizaron 777 miligramos de corticosteroides por término medio durante el estudio, en comparación con 2 044 miligramos en los pacientes que recibieron placebo.

Artritis idiopática juvenil poliarticular

En un estudio principal en el que participaron 101 niños de 2 a 17 años con artritis idiopática juvenil poliarticular activa se observó que, en dosis basadas en el peso corporal de los niños, Kevzara alcanza niveles sanguíneos similares a los observados en adultos cuando el medicamento se utiliza para tratar la artritis reumatoide.

Otros datos complementarios de estos niños, en los que el tratamiento con FARME no había sido lo suficientemente eficaz, demostraron que alrededor del 77 % de los pacientes respondieron al tratamiento con Kevzara al cabo de 12 semanas (según una escala estándar de artritis idiopática juvenil denominada JIA ACR70). Al cabo de 48 semanas, el 88 % de los pacientes habían respondido al tratamiento de Kevzara. En el estudio no se comparó Kevzara con otro medicamento ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kevzara?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Kevzara se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Kevzara (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la neutropenia (recuentos bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones). El aumento de los niveles sanguíneos de una enzima hepática llamada ALT (un signo de problemas hepáticos), enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección, infección de las vías respiratorias superiores (infecciones de la nariz y la garganta) e infecciones del tracto urinario pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

En los niños, los efectos adversos más frecuentes de Kevzara (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños) incluyen nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), neutropenia e infección de las vías respiratorias superiores. El aumento de los niveles de ALT en sangre y el enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección pueden afectar hasta a 1 de cada 10 niños.

Kevzara no se debe utilizar en pacientes con infecciones activas graves.

¿Por qué se ha autorizado Kevzara en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Kevzara eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Se demostró que Kevzara era beneficioso para los pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave cuya enfermedad no había mejorado lo suficiente o que eran intolerantes a uno o más FAME y para los pacientes con polimialgia reumática. Los beneficios observados en las personas con artritis reumatoide grave incluyen la reducción de los síntomas, la mejoría de la función física y una progresión más lenta del daño articular. Los beneficios en las personas con polimialgia reumática fueron la reducción sostenida de los signos y síntomas de la enfermedad y el menor uso de corticosteroides para controlar su enfermedad.

Se cree que la causa de la inflamación en la artritis idiopática juvenil poliarticular es similar a la de la artritis reumatoide en adultos. En niños con artritis idiopática juvenil poliarticular, se ha demostrado que Kevzara alcanza niveles en sangre comparables a los observados en adultos cuando el medicamento se utiliza para tratar la artritis reumatoide. Además, aunque el estudio solo incluyó a un

pequeño número de niños con artritis idiopática juvenil poliarticular activa, Kevzara parece mejorar los síntomas de la enfermedad en estos niños.

El perfil de seguridad de Kevzara se consideró aceptable y parecido al de otros medicamentos similares. La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados y los efectos adversos más intensos se consideraron controlables con una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kevzara?

La compañía que comercializa Kevzara proporcionará una tarjeta de alerta para los pacientes en la que se hará hincapié en el riesgo de infecciones graves, neutropenia y perforación intestinal (orificio que se origina en la pared de intestino), y se incluirá una lista de los síntomas cuya aparición requiere que los pacientes soliciten atención médica inmediata.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kevzara se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kevzara se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Kevzara se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kevzara

Kevzara recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de junio de 2017.

Puede encontrar más información sobre Kevzara en la página web de la Agencia:

www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevzara

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2024.