



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35351/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Ülevaade ravimist Kevzara ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kevzara ja milleks seda kasutatakse?

Kevzara on ravim, millega ravitakse järgmisi patsiente:

- mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga (liigesepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanud, kellel ravi ühe või mitme haigust modifitseeriva reumavastase ravimiga (DMARD-ravimid) ei ole toiminud piisavalt hästi või on põhjustanud raskeid kõrvalnähte; seda kasutatakse koos metotreksaadiga (samuti DMARD-ravim), kuid seda tohib manustada ka ainuravimina, kui patsient ei saa metotreksaati võtta;
- täiskasvanud, kellel on reumaatiline polümüalgia (põletikuline haigus, mis põhjustab lihasvalu ja jäikust, eriti õlgades ja puusades); seda kasutatakse juhul, kui kortikosteroidid ei toimi piisavalt hästi või kui haigus on pärast kortikosteroidiannuse vähendamist taastekkinud;
- vähemalt 2-aastased lapsed, kellel on aktiivne juveniilne idiopaatiline polüartriit (lapseeas algav liigesepõletikku põhjustav haigus) ja kellel DMARD-ravi ei ole andnud piisavat tulemust; seda kasutatakse eraldi või koos metotreksaadiga.

Kevzara sisaldab toimeainet sarilumabi.

Kuidas Kevzarat kasutatakse?

Kevzara on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima arst, kes on kogenud nende seisundite diagnoosimises ja ravis, mille jaoks ravim on näidustatud.

Kevzarat manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena üks kord iga 2 nädala järel. Lastele manustab süsti tervishoiutöötaja ja annus sõltub lapse kehamassist. Täiskasvanutele turustatakse ravimit eeltäidetud pensüstaldes ja eeltäidetud süstaldes, mida tohivad kasutada täiskasvanud või nende hooldajad, kui tervishoiutöötaja peab seda asjakohaseks ja nad on saanud vastava koolituse.

Kui patsiendil tekib raske infektsioon, tuleb ravi katkestada, kuni infektsioon on ohjatud. Normist kõrvalekalduvate verenäitajatega patsientidel võib olla vaja annust vähendada.

Lisateavet Kevzara kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 60

An agency of the European Union



Kuidas Kevzara toimib?

Kevzara toimeaine sarilumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub interleukiin-6 molekuli retseptoriga (sihtmärk) ja blokeerib selle. Interleukiin-6 osaleb põletiku tekitamisel ning reumatoidartriidi, juveniilse idiopaatilise polüartriidi ja reumaatilise polümüalgiaga patsientidel on selle sisaldus liigestes suur. Takistades interleukiin-6 seondumist selle retseptoriga, vähendab sarilumab põletikku ja muid nende seisunditega seonduvaid sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Kevzara kasulikkus?

Reumatoidartriit

Kolmes uuringus, milles osales enam kui 2100 reumatoidartriidiga täiskasvanut, oli Kevzara 24 ravinädala järel liigesevalu ja -turse vähendamisel, liigeste liikuvuse parandamisel ning liigesekahjustuse progresseerumise aeglustamisel efektiivne.

Esimeses uuringus osales umbes 1200 patsienti, kellel ei olnud tekkinud metotreksaadiga piisavat ravivastust; patsiendid said Kevzarat ja metotreksaati või platseebot (näiv ravim) ja metotreksaati. 58%-l Kevzarat annuses 150 mg saanud patsientidest ja 66%-l Kevzarat annuses 200 mg saanud patsientidest paranesid sümptomid standardse hindamisskoori (ACR 20) põhjal vähemalt 20%. Platseeborühmas oli sama tulemus 33%-l patsientidest.

Teises uuringus osales 546 patsienti, kellel ravi TNF- α inhibiitoriga (samuti reumatoidartriidi ravim) ei olnud andnud piisavat ravivastust või kellele selline ravi ei sobinud; kõik patsiendid said Kevzarat või platseebot koos DMARD-ravimiga. 56%-l Kevzarat annuses 150 mg saanud patsientidest ja 61%-l Kevzarat annuses 200 mg saanud patsientidest paranesid sümptomid vähemalt 20%; platseeborühmas oli sama tulemus 34%-l patsientidest.

Kolmandas uuringus, milles osales 369 patsienti, võrreldi Kevzarat adalimumabiga (samuti reumatoidartriidi raviks kasutatav monoklonaalne antikeha). Kevzaraga ravitud patsientide liigesefunktsioon paranes suuremal määral kui adalimumabi saanud patsientidel (lähtudes standardsest hindamisskoorist DAS28-ESR).

Reumaatiline polümüalgia

Põhiuuringus, milles osales 118 vähemalt 50-aastast reumaatilise polümüalgiaga täiskasvanut, said patsiendid 52 nädala jooksul Kevzarat või platseebot ning nende kortikosteroidiannust vähendati. 28%-l patsientidest, kes said Kevzarat, tekkis püsiv remissioon, st neil ei esinenud pärast 12-nädalast ravi mingeid haiguse tunnuseid ega sümptomeid, neil ei olnud ägenemisi, nende C-reaktiivse valgu (valk, mis näitab põletikku kehas) tase oli jätkuvalt madal ning nad ei vajanud uuringu ajal haiguse ohjamiseks täiendavaid kortikosteroide. Platseeborühmas oli see näitaja 10%. Üldiselt kasutasid Kevzarat saanud patsiendid uuringu ajal keskmiselt 777 mg kortikosteroide ja platseebot saanud patsiendid 2044 mg.

Juveniilne idiopaatiline polüartriit

Põhiuuringus, milles osales 101 aktiivse juveniilse idiopaatilise polüartriidiga 2–17-aastast last, tõendati, et laste kehamassil põhinevate annuste kasutamisel saavutatakse Kevzara sarnane sisaldus veres nagu täiskasvanute reumatoidartriidi ravis.

Toetavad lisaandmed laste kohta, kellel DMARD-ravi ei toiminud piisavalt hästi, tõendasid, et ligikaudu 77%-l patsientidest tekkis 12 nädala järel Kevzaraga ravivastus (lähtudes juveniilse idiopaatilise

artriidi standardskaalast JIA ACR70). 48 nädala pärast tekkis Kevzaraga ravivastus 88%-l patsientidest. Uuringus ei võrreldud Kevzarat ühegi teise ravimi ega platseeboga (näiv ravim).

Mis on Kevzara riskid?

Kevzara kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kevzara kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks neutropeenia (neutrofiilide ehk infektsioonivastaste valgeliblede vähesus). Maksaensüümialaniini aminotransferaasi (ALT) sisalduse suurenemine veres (maksaprobleemide sümptom), nahapunetus süstekohal, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina-neeluinfektsioonid) ja kuseteede infektsioonid võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Kevzara kõige sagedamad kõrvalnähud lastel (võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st) on näiteks nasofarüngiit (nina-neelupõletik), neutropeenia ja ülemiste hingamisteede infektsioon. Maksaensüümi ALT sisalduse suurenemine veres ja nahapunetus süstekohal võivad esineda kuni 1 lapsel 10st.

Kevzarat ei tohi kasutada raskete aktiivsete infektsioonidega patsientidel.

Miks Kevzara heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Kevzara kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Kevzara on tõendatult kasulik mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsientidele, kelle seisund ei ole ühe või mitme DMARD-ravimiga piisavalt paranenud või kes neid ravimeid ei talu, ning reumaatilise polümüalgia patsientidele. Raske reumatoidartriidiga patsientidel täheldati muu hulgas sümptomite ja füüsilise funktsiooni paranemist ning liigesekahjustuse progresseerumise aeglustumist. Reumaatilise polümüalgia patsientidel täheldatud kasulikkus seisnes haigusnähtude ja -sümptomite püsivas vähenemises ning kortikosteroidravimite vähenenud kasutamises haiguse ohjamiseks.

Arvatakse, et juveniilse idiopaatilise polüartriidiga kaasneva põletiku põhjus on sarnane täiskasvanute reumatoidartriidi korral täheldatuga. Juveniilse idiopaatilise polüartriidiga lastel saavutatud Kevzara sisaldus veres oli võrreldav täiskasvanute reumatoidartriidi ravis saavutatud tulemusega. Kuigi uuringus osales ainult väike arv aktiivse juveniilse idiopaatilise polüartriidiga lapsi, näib Kevzara neil lastel haiguse sümptomeid parandavat.

Kevzara ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks ning vastavaks teiste sarnaste ravimite omale. Enamik kõrvalnähte olid kerged või mõõdukad ning raskemaid kõrvalnähte peeti hallatavaks annuse vähendamise või ravi katkestamisega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kevzara ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kevzara turustaja varustab patsiendid hoiatuskaardiga, juhtides tähelepanu raskete infektsioonide, neutropeenia ja seedetrakti perforatsiooni (auk sooleseinas) riskile ning loetledes sümptomid, mille korral patsiendid peavad viivitamata pöörduma tervishoiutöötaja poole.

Kevzara ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Kevzara kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Kevzara oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kevzara kohta

Kevzara on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. juunil 2017.

Lisateave Kevzara kohta on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevzara

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2024.