



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35352/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumabi*)

Yleistiedot Kevzara-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kevzara on ja mihin sitä käytetään?

Kevzara on lääke, jolla hoidetaan

- aikuisia, joilla on keskivaikea tai vaikea nivelreuma (sairaus, joka aiheuttaa niveltulehdusta) ja joilla hoito yhdellä tai useammalla DMARD-lääkkeellä (taudin kulkuun vaikuttavat reumalääkkeet) ei ole tehonnut riittävän hyvin tai on aiheuttanut hankalia haittavaikutuksia. Sitä käytetään yhdessä metotreksaatin (DMARD-lääke) kanssa, mutta sitä voidaan käyttää myös yksinään, jos potilas ei voi ottaa metotreksaattia.
- aikuisia, joilla on polymyalgia rheumatica (erityisesti olkapäiden ja lonkkien seudun lihaskipua ja jäykkyyttä aiheuttava tulehdussairaus). Sitä käytetään, kun kortikosteroidit eivät tehoa riittävän hyvin tai kun sairaus on uusiutunut kortikosteroidiannoksen pienentämisen jälkeen.
- vähintään 2-vuotiaita lapsia, joilla on aktiivinen juveniili idiopaattinen polyartriitti (lapsuudessa alkava niveltulehdusta aiheuttava sairaus), johon DMARD-hoito ei ole tehonnut riittävän hyvin. Sitä käytetään yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa.

Kevzaran vaikuttava aine on sarilumabi.

Miten Kevzaraa käytetään?

Kevzaraa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta niiden sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta, joihin lääke on tarkoitettu, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Kevzaraa annetaan injektiona ihon alle kerran kahdessa viikossa. Lapsille injektion antaa terveydenhoitoalan ammattilainen, ja annos määräytyy lapsen painon mukaan. Aikuisille valmistetta on saatavana esitäytetyissä kynissä ja esitäytetyissä ruiskuissa, joita aikuinen tai häntä hoitava henkilö voi asianmukaisen koulutuksen jälkeen käyttää itse, jos terveydenhuollon ammattilainen katsoo sen tarkoituksenmukaiseksi.

Jos potilaalle kehittyy vakava infektio, hoito on keskeytettävä, kunnes infektio on saatu hallintaan. Annostusta voidaan joutua alentamaan potilailla, joiden verikokeiden tuloksissa on poikkeavuutta.

Lisätietoja Kevzaran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Kevzara vaikuttaa?

Kevzaran vaikuttava aine sarilumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on suunniteltu kiinnittymään interleukiini-6-molekyylin reseptoriin (kohde) ja estämään sen toiminta. Interleukiini-6 on osallisena tulehduksen aiheuttamisessa, ja sitä esiintyy suurina määrinä nivelreumaa, juveniilia idiopaattista polyartriittia ja polymyalgia rheumaticaa sairastavien potilaiden nivelissä. Sarilumabi estää interleukiini-6:n kiinnittymisen kohdereseptoriinsa ja vähentää tulehdusta ja muita näihin sairauksiin liittyviä oireita.

Mitä hyötyä Kevzarasta on havaittu tutkimuksissa?

Nivelreuma

Kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui yli 2 100 nivelreumaa sairastavaa aikuista, Kevzaran osoitettiin vähentävän kipua ja turvotusta nivelissä, parantavan nivelten liikkuvuutta ja hidastavan niiden vaurioitumista 24 viikon hoidon jälkeen.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui noin 1 200 potilasta, joiden sairaus ei ollut vastannut riittävästi metotreksaattihoitoon. Potilaat saivat Kevzara-valmistetta ja metotreksaattia tai lumelääkettä ja metotreksaattia. Standardiasteikon perusteella oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia (ACR 20) 58 prosentilla potilaista, jotka saivat Kevzaraa 150 mg, ja 66 prosentilla potilaista, jotka saivat Kevzaraa 200 mg. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 33 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui 546 potilasta, jotka eivät olleet saaneet riittävästi hoitovastetta TNF- α -salpaajalla (toisentyyppinen nivelreumalääke) tai jotka eivät voineet ottaa TNF- α -salpaajaa. Kaikki potilaat saivat DMARD-lääkkeen kanssa joko Kevzaraa tai lumelääkettä. Oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia 56 prosentilla potilaista, jotka saivat Kevzaraa 150 mg, ja 61 prosentilla potilaista, jotka saivat Kevzaraa 200 mg, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 34 prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 369 potilasta, Kevzaraa verrattiin adalimumabiin (eräs nivelreuman hoitoon tarkoitettu monoklonaalinen vasta-aine). Kevzaraa saaneiden potilaiden nivelten toimintakyky parantui enemmän kuin adalimumabia saaneiden potilaiden (DAS28-ESR-standardiasteikolla arvioituna).

Polymyalgia rheumatica

Päätutkimuksessa, johon osallistui 118 vähintään 50-vuotiasta polymyalgia rheumaticaa sairastavaa aikuista, potilaille annettiin Kevzara-valmistetta tai lumelääkettä 52 viikon ajan, ja heidän kortikosteroidiannostustaan pienennettiin. Kevzara-valmistetta saaneista potilaista 28 prosentilla saavutettiin pysyvä remissio. Se tarkoittaa, että heillä ei ollut taudin löydöksiä tai oireita 12 viikon hoidon jälkeen, eikä tauti aktivoitunut uudelleen. CRP-proteiinin (ilmaisee tulehdusta elimistössä) pitoisuudet pysyivät alhaisina eivätkä potilaat tarvinneet enää ylimääräisiä kortikosteroideja tautinsa saamiseksi hallintaan tutkimuksen aikana. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava potilaiden osuus oli 10 prosenttia. Kevzara-hoitoa saaneet potilaat käyttivät tutkimuksen aikana keskimäärin 777 milligrammaa kortikosteroideja, kun lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava määrä oli 2 044 milligrammaa.

Juveniili idiopaattinen polyartriitti

Päätutkimuksessa, johon osallistui 101 iältään 2–17-vuotiasta lasta, joilla oli aktiivinen juveniili idiopaattinen polyartriitti, havaittiin, että lasten painoon perustuvina annoksina Kevzara saavuttaa samanlaiset pitoisuudet veressä kuin aikuisilla, kun lääkettä käytetään nivelreuman hoitoon.

Lisätiedot näistä lapsista, joilla DMARD-hoito ei ollut tehonnut riittävän hyvin, osoittivat, että noin 77 prosentilla potilaista saatiin aikaan hoitovaste Kevzara-hoidolla 12 viikon jälkeen (JIA ACR70 -nimisen juveniilin idiopaattisen artriitin vakioasteikon perusteella). 48 viikon hoidon jälkeen 88 prosentille potilaista oli kehittynyt hoitovaste Kevzara-hoidolla. Tutkimuksessa Kevzaraa ei verrattu toiseen lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen.

Mitä riskejä Kevzaraan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Kevzaran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kevzaran yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on neutropenia (infektioita torjuvien veren valkosolujen eli neutrofiilien alhainen määrä).

Suurentunutta ALAT-maksaentsyymien pitoisuutta veressä (merkki maksaongelmista), ihon punoitusta injektiokohdassa, ylähengitysteiden infektioita (nenän ja nielun infektioita) ja virtsatieinfektioita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä.

Lapsilla Kevzaran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä lapsesta) ovat nenänielutulehdus, neutropenia ja ylähengitysteiden infektio. ALAT-arvon nousua veressä ja ihon punoitusta injektiokohdassa saattaa aiheutua enintään yhdelle lapselle kymmenestä.

Kevzaraa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita aktiivisia infektioita.

Miksi Kevzara on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kevzarasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Kevzara osoittautui hyödylliseksi keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastaville potilaille, joiden tila ei parantunut riittävästi tai jotka eivät sietäneet yhtä tai useampaa DMARD-lääkettä, sekä polymyalgia rheumaticaa sairastaville potilaille. Vaikeaa nivelreumaa sairastavilla potilailla havaittuja hyötyjä ovat oireiden väheneminen, fyysisen toimintakyvyn paraneminen ja nivelvaurioiden etenemisen hidastuminen. Polymyalgia rheumaticaa sairastavilla henkilöillä hoidon hyötyjä olivat sairauden merkkien ja oireiden pitkäaikainen väheneminen ja kortikosteroidilääkkeiden käytön väheneminen sairauden hoitamisessa.

Juveniilin idiopaattisen polyartriitin tulehduksen syyn uskotaan olevan samankaltainen kuin aikuisten nivelreumassa. Lapsilla, joilla on juveniili idiopaattinen polyartriitti, Kevzaran on osoitettu saavuttavan veressä vastaavan pitoisuuden kuin aikuisilla, jotka saavat lääkettä nivelreuman hoitoon.

Tutkimukseen osallistui vain pieni määrä lapsia, joilla oli aktiivinen juveniili idiopaattinen polyartriitti, mutta Kevzara vaikuttaa parantavan näiden lasten sairauden oireita.

Kevzaran turvallisuusprofiili katsottiin hyväksyttäväksi ja muiden vastaavien lääkevalmisteiden mukaiseksi. Suurin osa haittavaikutuksista oli vaikutusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, ja vakavampia haittavaikutuksia pidettiin hallittavina pienentämällä annosta tai keskeyttämällä hoito.

Miten voidaan varmistaa Kevzaran turvallinen ja tehokas käyttö?

Kevzaraa markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille potilaskortin, jossa korostetaan vakavien infektioiden, neutropenian ja suolen perforaation (suolen seinämään kehittyvän reiän) riskiä ja jossa luetellaan oireet, joiden esiintyessä potilaiden on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kevzaran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kevzaran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kevzarasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kevzarasta

Kevzara sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. kesäkuuta 2017.

Lisätietoja Kevzarasta on viraston verkkosivustolla
www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevzara

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2024.