



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35353/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Aperçu de Kevzara et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kevzara et dans quel cas est-il utilisé?

Kevzara est un médicament destiné au traitement:

- des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère (une maladie qui provoque une inflammation des articulations) chez lesquels un traitement par un ou plusieurs médicaments connus sous le nom de traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) n'a pas été suffisamment efficace ou a entraîné des effets indésirables gênants. Il est utilisé en association avec le méthotrexate (un DMARD), mais peut également être utilisé seul si le patient ne peut pas prendre de méthotrexate;
- des adultes atteints de pseudopolyarthrite rhizomélisque (une maladie inflammatoire qui provoque des douleurs et une raideur musculaires, en particulier dans les épaules et les hanches). Il est utilisé lorsque les corticostéroïdes ne fonctionnent pas suffisamment bien ou lorsque la maladie est réapparue après une réduction de la dose de corticostéroïdes;
- des enfants âgés de deux ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (une maladie qui provoque une inflammation des articulations et qui débute dans l'enfance), chez lesquels le traitement par un DMARD n'a pas été suffisamment efficace. Il est utilisé seul ou avec du méthotrexate.

Kevzara contient la substance active sarilumab.

Comment Kevzara est-il utilisé?

Kevzara n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies que le médicament est destiné à soigner.

Kevzara est administré sous la forme d'une injection sous la peau, une fois toutes les deux semaines. Chez l'enfant, l'injection est administrée par un professionnel de santé et la dose dépend du poids corporel de l'enfant. Chez l'adulte, le médicament est disponible sous la forme de seringues et de stylos pré-remplis, qui peuvent être utilisés par l'adulte ou son soignant si le professionnel de santé le juge approprié et après une formation adéquate.



Le traitement doit être interrompu chez les patients qui développent des infections graves, jusqu'à ce que l'infection soit maîtrisée. Il peut être nécessaire de diminuer la dose chez les patients dont les analyses sanguines révèlent des résultats anormaux.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kevzara, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Kevzara agit-il?

La substance active de Kevzara, le sarilumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer sur le récepteur (cible) d'une molécule appelée interleukine-6, et pour bloquer ce récepteur. L'interleukine-6 contribue à causer l'inflammation et se trouve en concentrations élevées dans les articulations des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et de pseudopolyarthrite rhizomélisque. En empêchant l'interleukine-6 de se fixer à son récepteur, le sarilumab réduit l'inflammation et d'autres symptômes associés à ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Kevzara démontrés au cours des études?

Polyarthrite rhumatoïde

Trois études menées chez plus de 2 100 adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde ont montré que Kevzara était efficace pour réduire la douleur articulaire et le gonflement des articulations, améliorant le mouvement des articulations et ralentissant l'atteinte articulaire après 24 semaines de traitement.

La première étude a porté sur environ 1 200 patients dont l'affection n'avait pas répondu de manière adéquate au traitement par méthotrexate; les patients ont reçu Kevzara et du méthotrexate ou un placebo (un traitement factice) et du méthotrexate. 58 % des patients sous Kevzara 150 mg et 66 % des patients sous Kevzara 200 mg ont présenté une réduction des symptômes de 20 % ou plus, sur la base d'un score d'évaluation standard (ACR 20), contre 33 % des patients sous placebo.

Une deuxième étude a porté sur 546 patients dont l'affection n'avait pas suffisamment répondu à un inhibiteur du TNF- α (un autre type de médicament contre la polyarthrite rhumatoïde) ou qui ne pouvaient pas en prendre; tous les patients ont reçu Kevzara ou le placebo en association avec un DMARD. 56 % des patients traités par Kevzara 150 mg et 61 % de ceux traités par 200 mg ont présenté une diminution des symptômes de 20 % ou plus, contre 34 % des patients sous placebo.

Une troisième étude a porté sur 369 patients et a comparé Kevzara à l'adalimumab (un autre anticorps monoclonal destiné au traitement de la polyarthrite rhumatoïde). Les patients sous Kevzara ont présenté une amélioration plus importante de leur fonction articulaire par rapport aux patients sous adalimumab (sur la base d'un score d'évaluation standard appelé DAS28-VS).

Pseudopolyarthrite rhizomélisque

Lors d'une étude principale portant sur 118 adultes âgés de 50 ans et plus atteints de pseudopolyarthrite rhizomélisque, les patients ont reçu Kevzara ou un placebo pendant 52 semaines et leur dose de corticostéroïdes a été réduite. 28 % des patients ayant reçu Kevzara ont présenté une rémission durable, ce qui signifie qu'ils n'ont présenté aucun signe ou symptôme de la maladie après 12 semaines de traitement, qu'aucune flambée n'a été constatée, que leur taux de protéine C réactive (une protéine qui témoigne de l'inflammation dans le corps) est resté bas et qu'ils n'ont plus eu besoin de corticostéroïdes supplémentaires pour contrôler leur maladie au cours de l'étude. Pour les patients ayant reçu un placebo, cette proportion s'est élevée à 10 %. Dans l'ensemble, les patients ayant reçu Kevzara ont utilisé 777 milligrammes de corticostéroïdes en moyenne au cours de l'étude, contre 2 044 milligrammes pour les patients sous placebo.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Une étude principale portant sur 101 enfants âgés de deux à 17 ans atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active a montré que, à des doses définies selon le poids corporel des enfants, les taux sanguins de Kevzara étaient similaires à ceux observés chez l'adulte lorsque le médicament est utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde.

Des données supplémentaires d'appui portant sur ces enfants, chez lesquels le traitement par un DMARD n'avait pas été suffisamment efficace, ont montré qu'environ 77 % des patients ont répondu au traitement par Kevzara après 12 semaines (sur la base d'une échelle standard de l'arthrite juvénile idiopathique appelée JIA ACR70). Après 48 semaines, 88 % des patients avaient répondu au traitement par Kevzara. L'étude n'a pas comparé Kevzara à un autre médicament ou à un placebo (un traitement fictif).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kevzara?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Kevzara, voir la notice.

Chez l'adulte, l'effet indésirable le plus couramment observé sous Kevzara (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est notamment la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globule blanc qui combat l'infection). L'augmentation des taux sanguins d'une enzyme hépatique appelée ALAT (signe de problèmes hépatiques), le rougissement de la peau au site d'injection, l'infection des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge) et les infections des voies urinaires peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10.

Chez l'enfant, les effets indésirables les plus couramment observés sous Kevzara (qui peuvent toucher plus d'un enfant sur 10) sont notamment les suivants: rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), neutropénie et infection des voies respiratoires supérieures. Une augmentation des taux sanguins d'ALAT et un rougissement de la peau au site d'injection peuvent toucher jusqu'à un enfant sur 10.

Kevzara ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des infections actives et graves.

Pourquoi Kevzara est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Kevzara sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Il a été démontré que Kevzara était bénéfique pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère dont l'affection ne s'améliorait pas de manière adéquate ou qui étaient intolérants à un ou plusieurs médicaments DMARD, ainsi que chez les patients atteints de pseudopolyarthrite rhizomélitique. Les bénéfices observés chez les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde sévère comprennent une réduction des symptômes, une amélioration de la fonction physique et un ralentissement de la progression des dommages articulaires. Les bénéfices chez les personnes atteintes de pseudopolyarthrite rhizomélitique comprennent la réduction durable des signes et des symptômes de la maladie et la réduction de la prise de corticostéroïdes pour contrôler la maladie.

On pense que la cause de l'inflammation dans l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire est similaire à celle de la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte. Chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, il a été démontré que les taux sanguins de Kevzara étaient comparables à ceux observés chez l'adulte lorsque le médicament est utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde. En outre, bien que l'étude n'ait porté que sur un petit nombre d'enfants atteints d'arthrite juvénile

idiopathique polyarticulaire active, Kevzara semble améliorer les symptômes de la maladie chez ces enfants.

Le profil de sécurité de Kevzara a été considéré comme acceptable et comparable à celui d'autres médicaments similaires. La majorité des effets indésirables étaient de sévérité légère à modérée, et il a été considéré que les effets indésirables les plus sévères pouvaient être gérés par une diminution de la dose ou une interruption du traitement.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kevzara?

La société qui commercialise Kevzara fournira une carte aux patients, soulignant le risque d'infections graves, de neutropénie et de perforation intestinale (un trou qui se forme dans la paroi de l'intestin), et dressant la liste des symptômes en présence desquels les patients doivent immédiatement solliciter un avis médical.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kevzara ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kevzara sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Kevzara sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kevzara:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Kevzara le 23 juin 2017.

De plus amples informations sur Kevzara sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevozara

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2024.