



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35331/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Pregled informacija o lijeku Kevzara i zašto je odobren u EU-u

Što je Kevzara i za što se koristi?

Kevzara se koristi za liječenje:

- umjerenog do teškog oblika reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova) u odraslih osoba koje nisu dovoljno dobro odgovorile na jedan ili više antireumatika koji modificiraju tijek bolesti (engl. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD) ili u kojih je njihova primjena dovela do teško podnošljivih nuspojava. Primjenjuje se u kombinaciji s metotreksatom (koji je DMARD), ali se može uzimati i samostalno ako bolesnik ne može uzimati metotreksat.
- reumatske polimialgije (upalne bolesti koja uzrokuje bol u mišićima i ukočenost, osobito u ramenima i kukovima) u odraslih osoba. Koristi se kada kortikosteroidi ne djeluju dovoljno dobro ili kada se bolest vratila nakon smanjenja doze kortikosteroida.
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova koja počinje u djetinjstvu) u djece u dobi od 2 godine i starije koja nisu dovoljno dobro odgovorila na liječenje DMARD-om. Primjenjuje se samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom.

Kevzara sadrži djelatnu tvar sarilumab.

Kako se Kevzara primjenjuje?

Kevzara se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje je lijek namijenjen.

Kevzara se daje injekcijom pod kožu jedanput svaka dva tjedna. U djece injekciju daje zdravstveni radnik, a doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta. Za odrasle je dostupan u napunjenim brizgalicama i napunjenim štrcaljkama koje mogu koristiti odrasla osoba ili njezin njegovatelj ako to zdravstveni radnik smatra prikladnim i nakon odgovarajućeg osposobljavanja.

Ako bolesnik razvije ozbiljnu infekciju, liječenje se prekida dok infekcija nije pod kontrolom. Dozu će možda trebati smanjiti u bolesnika s abnormalnim nalazima krvnih pretraga.

Za više informacija o primjeni lijeka Kevzara pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Kevzara?

Djelatna tvar lijeka Kevzara, sarilumab, monoklonsko je protutijelo, odnosno vrsta proteina koja se veže na receptor (ciljni protein) molekule pod nazivom interleukin-6 i inhibira njegovo djelovanje. Interleukin-6 sudjeluje u nastajanju upale i prisutan je u velikim koncentracijama u zglobovima bolesnika s reumatoidnim artritisom, poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom i reumatskom polimialgijom. Sprječavanjem vezivanja interleukina-6 na njegov receptor sarilumab smanjuje upalu i ostale simptome povezane s tim stanjima.

Koje su koristi od lijeka Kevzara **utvrđene** u ispitivanjima?

Reumatoidni artritis

Tri ispitivanja, koja su obuhvatila više od 2100 odraslih osoba s reumatoidnim artritisom, pokazala su da je lijek Kevzara učinkovit u smanjenju bolova u zglobovima i oticanja zglobova, poboljšanju pokretnosti zglobova i usporavanju oštećenja zglobova nakon 24 tjedna liječenja.

U prvom je ispitivanju sudjelovalo oko 1200 bolesnika kod kojih nije zabilježen primjeren odgovor na liječenje metotreksatom; bolesnici su primali lijek Kevzara u kombinaciji s metotreksatom ili placebo (prividno liječenje) u kombinaciji s metotreksatom. Kod 58 % bolesnika koji su primali lijek Kevzara u dozi od 150 mg i 66 % bolesnika koji su primali lijek Kevzara u dozi od 200 mg zabilježeno je smanjenje simptoma od 20 % ili više, na temelju standardne ljestvice (ACR 20) u usporedbi s 33 % bolesnika koji su primali placebo.

Drugim je ispitivanjem obuhvaćeno 546 bolesnika koji nisu primjeren odgovorili na inhibitor TNF- α (drugu vrstu lijeka za reumatoidni artritis) ili ga nisu mogli uzimati; svi su bolesnici primali lijek Kevzara ili placebo u kombinaciji s DMARD-om. Kod 56 % bolesnika koji su primali lijek Kevzara u dozi od 150 mg i 61 % bolesnika koji su primali lijek u dozi od 200 mg zabilježeno je smanjenje simptoma od 20 % ili više u usporedbi s 34 % bolesnika koji su primali placebo.

U trećem ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 369 bolesnika, ispitivan je učinak lijeka Kevzara s adalimumabom (drugim monoklonskim protutijelom za liječenje reumatoidnog artritisa). U bolesnika koji su primali lijek Kevzara zabilježeno je veće poboljšanje u funkciji zglobova u usporedbi s bolesnicima koji su primali adalimumab (na temelju standardne ljestvice pod nazivom DAS28-ESR).

Reumatska polimialgija

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 118 odraslih osoba u dobi od 50 godina i starijih s reumatskom polimialgijom, bolesnici su primali lijek Kevzara ili placebo tijekom 52 tjedna, a njihova je doza kortikosteroida smanjena; 28 % bolesnika koji su primali lijek Kevzara postiglo je održanu remisiju, što znači da nisu pokazivali znakove ili simptome bolesti nakon 12 tjedana liječenja i nisu imali pogoršanja bolesti, da su nastavili imati niske razine C-reaktivnog proteina (proteina koji upućuje na upalu u tijelu) i više im nisu bili potrebni dodatni kortikosteroidi za kontrolu njihove bolesti tijekom ispitivanja. Za bolesnike koji su primali placebo to je iznosilo 10 %. Bolesnici koji su primali lijek Kevzara tijekom ispitivanja ukupno su u prosjeku primali 777 miligrama kortikosteroida, u usporedbi s 2044 miligrama u bolesnika koji su primali placebo.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis

U glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 101 dijete u dobi od 2 godine do 17 godina s aktivnim poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom utvrđeno je da u dozama na temelju tjelesne težine djece Kevzara doseže razine u krvi slične onima zabilježenima u odraslih kada se lijek primjenjuje za liječenje reumatoidnog artritisa.

Dodatni potporni podatci za tu djecu, koja nisu dovoljno dobro odgovorila na liječenje DMARD-om, pokazali su da je oko 77 % bolesnika odgovorilo na liječenje lijekom Kevzara nakon 12 tjedana (na temelju standardne ljestvice za juvenilni idiopatski artritis naziva JIA ACR70). Nakon 48 tjedana 88 % bolesnika odgovorilo je na liječenje lijekom Kevzara. U ispitivanju nije uspoređen lijek Kevzara s drugim lijekom ili placebom (prividnim liječenjem).

Koji su rizici povezani s lijekom Kevzara?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Kevzara potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Kevzara (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija). Povišene razine jetrenog enzima pod nazivom ALT (što je znak problema s jetrom), crvenilo kože na mjestu primjene injekcije, infekcija gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla) te infekcije mokraćnog sustava mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Najčešće nuspojave lijeka Kevzara u djece (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 djece) uključuju nazofaringitis (upalu nosa i grla), neutropeniju i infekciju gornjih dišnih putova. Povišene razine ALT-a u krvi i crvenilo kože na mjestu primjene injekcije mogu se javiti u manje od 1 na 10 djece.

Kevzara se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnim i teškim infekcijama.

Zašto je lijek Kevzara odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Kevzara nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Lijek Kevzara pokazao se korisnim za bolesnike s umjerenim do teškim reumatoidnim artritisom čije se stanje nije na odgovarajući način poboljšalo ili koji nisu podnosili jedan ili više DMARD-ova te u bolesnika s reumatskom polimialgijom. Koristi uočene u osoba s teškim reumatoidnim artritisom uključuju smanjenje simptoma, poboljšanu fizičku funkciju i sporiji napredak oštećenja zglobova. Koristi u osoba s reumatskom polimialgijom bile su kontinuirano smanjenje znakova i simptoma bolesti te smanjena primjena kortikosteroida za kontrolu njihove bolesti.

Smatra se da je uzrok upale kod poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa sličan onome kod reumatoidnog artritisa u odraslih. U djece s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom pokazalo se da lijek Kevzara u krvi doseže razine usporedive s onima zabilježenima u odraslih kada se lijek primjenjuje za liječenje reumatoidnog artritisa. Osim toga, iako je ispitivanje obuhvatilo samo mali broj djece s aktivnim poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom, čini se da lijek Kevzara ublažava simptome bolesti u te djece.

Utvrđeno je da je sigurnosni profil lijeka Kevzara prihvatljiv i u skladu s ostalim sličnim lijekovima. Nuspojave su najčešće bile blage do umjerene, a ozbiljnije su se nuspojave mogle kontrolirati smanjenjem doze ili prekidom liječenja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kevzara?

Tvrtka koja lijek Kevzara stavlja u promet osigurati će karticu za bolesnike u kojoj je istaknut rizik od ozbiljnih infekcija, neutropenije i crijevne perforacije (rupe koja nastaje u stijenci crijeva) te u kojoj su navedeni simptomi nakon čije pojave trebaju potražiti hitnu medicinsku pomoć.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kevzara nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kevzara kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Kevzara pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kevzara

Za lijek Kevzara izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. lipnja 2017.

Više informacija o lijeku Kevzara dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12. 2024.