



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35332/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (szarilumab)

A Kevzara-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kevzara és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kevzara az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben (az ízületek gyulladását okozó betegség) szenvedő felnőtteknél, akiknél egy vagy több betegségmódosító antireumatikus gyógyszerrel (DMARD) végzett kezelés nem volt kellően hatásos vagy zavaró mellékhatásokat eredményezett. A gyógyszert metotrexáttal (egy DMARD) együtt alkalmazzák, azonban adható önmagában is, ha a beteg nem szedhet metotrexátot.
- polimyalgia rheumatica (izomfájdalmat és izommerevséget okozó gyulladásos betegség, különösen a vállakban és a csípőben kialakuló gyulladásos betegség) felnőttek esetében. Akkor alkalmazzák, ha a kortikoszteroidok nem működnek elég jól, vagy amikor a betegség a kortikoszteroid dózis csökkentése után visszatért;
- aktív poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben (az ízületek gyermekkorban kezdődő gyulladását okozó betegség) szenvedő, 2 éves vagy idősebb gyermekeknél, akiknél a DMARD-kezelés nem volt kellően hatásos. A gyógyszert önmagában vagy metotrexáttal együtt alkalmazzák.

A Kevzara hatóanyaga a szarilumab.

Hogyan kell alkalmazni a Kevzara-t?

A Kevzara csak receptre kapható. A kezelést csak azoknak a betegségeknek a diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos kezdheti meg és felügyelheti, amelyekre a gyógyszert szánták.

A Kevzara-t bőr alá adott injekcióként, kéthetente egyszer alkalmazzák. Gyermekeknél az injekciót egészségügyi szakember adja be, és az adag a gyermek testsúlyától függ. Felnőttek számára előretöltött injekciós tollak és előretöltött fecskendők formájában kapható, amelyeket a felnőtt vagy gondozója is alkalmazhat, amennyiben azt az egészségügyi szakember szükségesnek tartja, és megfelelő betanítást követően.



A kezelést meg kell szakítani azoknál a betegeknél, akiknél súlyos fertőzések lépnek fel, amíg a fertőzést meg nem fékezik. Kóros vérvizsgálati eredmény esetén az adag csökkentésére lehet szükség.

A Kevzara alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Kevzara?

A Kevzara hatóanyaga, a szarilumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje az interleukin-6 elnevezésű molekula receptorát (célját), és blokkolja azt. Az interleukin-6 részt vesz a gyulladás kiváltásában, és nagy mennyiségben van jelen a reumatoid artritiszben, poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben és poliamyalgia reumatikában szenvedő betegek ízületeiben. Azáltal, hogy megakadályozza, hogy az interleukin-6 a receptorához kapcsolódjon, a szarilumab csökkenti a gyulladást és az ezekkel a betegségekkel járó egyéb tüneteket.

Milyen **előnyei** voltak a Kevzara alkalmazásának a vizsgálatok során?

Reumás ízületi gyulladás

Három vizsgálatban több mint 2100, reumatoid artritiszben szenvedő felnőtt részvételével igazolták, hogy 24 hetes kezelést követően a Kevzara hatásos az ízületi fájdalom és duzzanat csökkentésében, az ízület mozgásának javításában és az ízületi károsodás lelassításában.

Az első vizsgálatban körülbelül 1200 olyan beteg vett részt, akiknek az állapota nem reagált megfelelően a metotrexát-kezelésre; a betegek Kevzara plusz metotrexátot vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) plusz metotrexátot kaptak. A 150 mg Kevzara-val kezelt betegek 58%-ánál, valamint a 200 mg Kevzara-val kezelt betegek 66%-ánál legalább 20%-kal javultak a tünetek egy standard értékelő pontszám (ACR 20) alapján. A placebóval kezelt betegeknél ez az arány 33% volt.

Egy második vizsgálatban 546 beteg vett részt, akiknek a betegsége nem reagált megfelelően egy TNF- α inhibitorra (egy másik gyógyszertípus a reumatoid artritisz kezelésére), illetve nem szedhettek olyan gyógyszert. Minden beteg Kevzara-t vagy placebót kapott egy DMARD szerrel kombinálva. A 150 mg Kevzara-val kezelt betegek 56%-ánál, valamint a 200 mg Kevzara-val kezelt betegek 61%-ánál legalább 20%-kal javultak a tünetek, a placebóval kezelt betegeknél pedig ez az arány 34% volt.

Egy harmadik vizsgálatban 369 beteg részvételével a Kevzara-t adalimumabbal (egy másik monoklonális antitest a reumatoid artritisz kezelésére) hasonlították össze. A Kevzara-val kezelt betegek esetében nagyobb mértékű volt az ízületek funkciójának javulása, mint az adalimumabbal kezelt betegeknél (a DAS28-ESR elnevezésű standard értékelő pontszám alapján).

Polymyalgia rheumatica

Egy fő vizsgálatban, amelyben 118, 50 éves és idősebb, polymyalgia rheumaticában szenvedő felnőtt vett részt, a betegek 52 héten keresztül Kevzara-t vagy placebót kaptak, és a kortikoszteroidok adagját csökkentették; a Kevzara-val kezelt betegek 28%-ánál tartós remissziót értek el, ami azt jelenti, hogy 12 hét kezelés után nem tapasztalták a betegség jeleit vagy tüneteit, és nem volt fellángolás, a C-reaktív protein (a szervezetben gyulladást jelző fehérje) szintje továbbra is alacsony volt, és a vizsgálat során a betegség kontrolljához már nem volt szükség további kortikoszteroidokra. A placebót kapó betegek esetében ez az arány 10% volt. Összességében a Kevzara-t kapó betegek átlagosan 777 mg kortikoszteroidot használtak a vizsgálat során, míg a placebót kapó betegeknél ez az érték 2044 mg volt.

Poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz

Egy fő vizsgálatban, amelyben 101, aktív poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben szenvedő, 2 és 17 év közötti gyermek vett részt, azt találták, hogy a gyermekek testtömegétől függő adagokban a Kevzara hasonló vérszintet ér el, mint a felnőtteknél, amikor a gyógyszert a reumatoid artritisz kezelésére alkalmazzák.

Azoktól a gyermekektől származó további alátámasztó adatok, akiknél a DMARD-kezelés nem működött megfelelően, azt mutatták, hogy 12 hét elteltével a betegek mintegy 77%-a reagált a Kevzara-kezelésre (a JIA ACR70 elnevezésű standard fiatal idiopátiás artritisz skála alapján). 48 hét elteltével a betegek 88%-a reagált a Kevzara-kezelésre. A vizsgálatban a Kevzara-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

Milyen kockázatokkal jár a Kevzara alkalmazása?

A Kevzara alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Felnőtteknél a Kevzara leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a neutrofilek alacsony szintje, a fehérvérsejtek egyik típusa, amely a fertőzés ellen küzd). Az ALT májenzim vérszintjének emelkedése (májproblémák jele), a bőr kivörösödése az injekció beadásának helyén, felső légúti fertőzés (orr- és garatfertőzések), valamint húgyúti fertőzések 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

Gyermekeknél a Kevzara leggyakoribb mellékhatásai (10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása), a neutropénia és a felső légúti fertőzés. A vér emelkedett ALT-szintje és a bőr kivörösödése az injekció beadásának helyén 10 gyermek közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

A Kevzara nem alkalmazható aktív, súlyos fertőzésben szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Kevzara forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kevzara alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Kevzara előnyösnek bizonyult a közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben szenvedő betegeknél, akiknek az állapota nem javult megfelelően, vagy akik nem toleráltak egy vagy több DMARD-gyógyszert, valamint a polymyalgia rheumatica-ban szenvedő betegeknél. A súlyos reumatoid artritiszben szenvedőknél megfigyelhető előnyök közé tartozik a tünetek csökkenése, a fizikai funkciók javulása és az ízületi károsodás lassabb progressziója. A polymyalgia rheumatica-ban szenvedő emberek esetében a betegség jeleinek és tüneteinek tartós csökkenése, valamint a betegségük ellenőrzésére szolgáló kortikoszteroid gyógyszerek használatának csökkenése jelentette az előnyöket.

A poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz esetében a gyulladás oka vélhetően hasonló a reumatoid artritiszben szenvedő felnőttekéhez. Poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben szenvedő gyermekeknél a Kevzara bizonyítottan hasonló vérszintet ér el, mint a felnőtteknél, amikor a gyógyszert a reumatoid artritisz kezelésére alkalmazzák. Továbbá, bár a vizsgálatban csak kisszámú, aktív poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben szenvedő gyermek vett részt, úgy tűnik, hogy a Kevzara javítja a betegség tüneteit ezeknél a gyermekeknél.

A Kevzara biztonságossági profilját elfogadhatónak és a hasonló gyógyszereknek megfelelőnek tartották. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepes súlyosságú volt, a súlyosabb mellékhatásokat pedig kezelhetőnek tartották a dózis csökkentése vagy a kezelés megszakítása révén.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kevzara biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kevzara-t forgalmazó vállalat egy figyelmeztető kártyát fog a betegek rendelkezésére bocsátani, amely kiemeli a súlyos fertőzések, a neutropénia és a bélperforáció (a bélfalban kialakult lyuk) kockázatát, és felsorolja azokat a tüneteket, amelyek esetén a betegeknek azonnal orvoshoz kell fordulniuk.

A Kevzara biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kevzara alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kevzara alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kevzara-val kapcsolatos egyéb információ

2017. június 23-án a Kevzara az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Kevzara-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevzara

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2024.