



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35333/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Sintesi di Kevzara e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kevzara e per cosa si usa?

Kevzara è un medicinale per il trattamento di:

- adulti affetti da artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni) da moderata a grave nei quali il trattamento con uno o più medicinali noti come farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non si è rivelato sufficientemente efficace o ha causato fastidiosi effetti indesiderati; Viene utilizzato con metotrexato (un DMARD) ma anche in monoterapia qualora il paziente non possa assumere metotrexato;
- adulti affetti da polimialgia reumatica (una malattia infiammatoria che causa dolore muscolare e rigidità, soprattutto nelle spalle e nelle anche). È utilizzato quando i corticosteroidi non funzionano abbastanza bene o quando la malattia è ritornata dopo aver ridotto la dose di corticosteroidi;
- bambini di età pari o superiore a due anni affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva (una malattia che provoca l'infiammazione delle articolazioni che inizia nell'infanzia) nei quali il trattamento con DMARD non si è rivelato sufficientemente efficace. È usato in monoterapia (da solo) o in associazione a metotrexato.

Kevzara contiene il principio attivo sarilumab.

Come si usa Kevzara?

Kevzara può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle affezioni cui è destinato il medicinale.

Kevzara è somministrato sotto forma di iniezione sottocutanea, una volta ogni 2 settimane. Nei bambini l'iniezione è somministrata da un operatore sanitario e la dose dipende dal peso corporeo del bambino. Per gli adulti, è disponibile in penne pre-riempite e siringhe pre-riempite, che possono essere utilizzate dall'adulto o da chi lo assiste se l'operatore sanitario lo ritiene opportuno e seguendo adeguate istruzioni.



Il trattamento deve essere interrotto nei pazienti che sviluppano infezioni gravi finché queste non siano sotto controllo. Nei soggetti con analisi del sangue anomale, può essere necessario ridurre la dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kevzara, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Kevzara?

Il principio attivo di Kevzara, sarilumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi al recettore (bersaglio) di una molecola chiamata interleuchina-6 e bloccarlo. L'interleuchina-6 contribuisce a causare l'infiammazione e si trova a livelli elevati nelle articolazioni dei pazienti affetti da artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile poliarticolare e mialgia reumatica. Impedendo all'interleuchina-6 di legarsi al suo recettore, sarilumab riduce l'infiammazione e altri sintomi associati a queste affezioni.

Quali benefici di Kevzara sono stati evidenziati negli studi?

Artrite reumatoide

Tre studi condotti su più di 2 100 adulti affetti da artrite reumatoide hanno dimostrato che Kevzara è efficace nel ridurre il dolore e il gonfiore articolare, nel migliorare il movimento articolare e nel rallentare il danno articolare dopo 24 settimane di trattamento.

Il primo studio è stato condotto su circa 1 200 pazienti la cui affezione non aveva risposto adeguatamente al trattamento con metotrexato; ai pazienti è stato somministrato Kevzara più metotrexato o placebo (un trattamento fittizio) più metotrexato. Il 58 % dei pazienti trattati con Kevzara 150 mg e il 66 % dei pazienti trattati con Kevzara 200 mg hanno manifestato una riduzione dei sintomi pari o superiore al 20 %, in base a un punteggio di valutazione standard (ACR 20), rispetto al 33 % dei pazienti che hanno assunto placebo.

Un secondo studio ha esaminato 546 pazienti che non potevano assumere un inibitore del TNF- α (un altro tipo di medicinale indicato per l'artrite reumatoide) o la cui affezione non aveva risposto adeguatamente a tale inibitore; tutti i pazienti hanno ricevuto Kevzara o placebo in combinazione con un DMARD. Il 56 % dei pazienti trattati con Kevzara 150 mg e il 61 % di quelli trattati con 200 mg hanno mostrato una riduzione dei sintomi pari o superiore al 20 %, rispetto al 34 % dei pazienti che hanno assunto placebo.

Un terzo studio che ha coinvolto 369 pazienti ha confrontato Kevzara con adalimumab (un altro anticorpo monoclonale indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide). I pazienti trattati con Kevzara hanno mostrato un maggiore miglioramento della funzione articolare rispetto ai pazienti trattati con adalimumab (in base a un punteggio di valutazione standard denominato DAS28-ESR).

Polimialgia reumatica

In uno studio principale condotto su 118 adulti di età pari o superiore a 50 anni affetti da polimialgia reumatica, ai pazienti è stato somministrato Kevzara o placebo per 52 settimane e la loro dose di corticosteroidi è stata ridotta; il 28 % dei pazienti a cui è stato somministrato Kevzara ha raggiunto una remissione prolungata, ovvero non ha manifestato segni o sintomi della malattia dopo 12 settimane di trattamento e non ha avuto riacutizzazioni, ha mantenuto bassi livelli di proteina C-reattiva (una proteina che indica infiammazione nell'organismo) e non ha più avuto bisogno di corticosteroidi aggiuntivi per controllare la malattia durante lo studio. Nei pazienti a cui è stato somministrato il placebo, la percentuale è stata del 10 %. Complessivamente, i pazienti a cui è stato

somministrato Kevzara hanno utilizzato in media 777 milligrammi di corticosteroidi durante lo studio, rispetto ai 2,044 milligrammi dei pazienti a cui è stato somministrato il placebo.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

Uno studio principale condotto su 101 bambini di età compresa tra i 2 e i 17 anni affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva ha rilevato che, a dosi basate sul peso corporeo dei bambini, Kevzara raggiunge livelli ematici simili a quelli osservati negli adulti quando il medicinale è usato per il trattamento dell'artrite reumatoide.

Ulteriori dati di supporto provenienti da questi bambini, nei quali il trattamento DMARD non aveva funzionato abbastanza bene, hanno mostrato che circa il 77 % dei pazienti ha risposto al trattamento con Kevzara dopo 12 settimane (sulla base di una scala standard di artrite idiopatica giovanile denominata JIA ACR70). Dopo 48 settimane, il 88 % dei pazienti aveva risposto al trattamento di Kevzara. Lo studio non ha confrontato Kevzara con un altro medicinale o placebo (un trattamento fittizio).

Quali sono i rischi associati a Kevzara?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Kevzara, vedere il foglio illustrativo.

Negli adulti, gli effetti indesiderati più comuni di Kevzara (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono la neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni). Un aumento dei livelli nel sangue di un enzima del fegato denominato ALT (un segno di problemi al fegato), arrossamento della pelle nel sito di iniezione, infezione delle vie respiratorie superiori (infezioni di naso e gola) e infezioni delle vie urinarie può riguardare fino a 1 persona su 10.

Nei bambini, gli effetti indesiderati più comuni di Kevzara (che possono riguardare più di 1 bambino su 10) comprendono nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), neutropenia e infezione delle vie respiratorie superiori. Un aumento dei livelli di ALT nel sangue e l'arrossamento della pelle nel sito di iniezione possono riguardare fino a 1 bambino su 10.

Kevzara non deve essere utilizzato in pazienti con infezioni gravi attive.

Perché Kevzara è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Kevzara sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Kevzara si è dimostrato utile per i pazienti con artrite reumatoide da moderata a grave, la cui condizione non è migliorata adeguatamente o che erano intolleranti a uno o più DMARD e nei pazienti con polimialgia reumatica. I benefici riscontrati nelle persone affette da artrite reumatoide grave comprendono la riduzione dei sintomi, il miglioramento della funzionalità fisica e il rallentamento della progressione del danno articolare. I benefici nelle persone con polimialgia reumatica sono stati la riduzione prolungata dei segni e dei sintomi della malattia e la riduzione dell'uso di corticosteroidi per controllare la malattia.

Si ritiene che la causa dell'infiammazione dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare sia simile a quella dell'artrite reumatoide negli adulti. Nei bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare, Kevzara ha dimostrato di raggiungere livelli nel sangue comparabili a quelli osservati negli adulti quando il medicinale è usato per trattare l'artrite reumatoide. Inoltre, sebbene lo studio abbia incluso

solo un piccolo numero di bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, Kevzara sembra migliorare i sintomi della malattia in questi bambini.

Il profilo di sicurezza di Kevzara è stato considerato accettabile e in linea con quello di altri medicinali simili. La maggior parte degli effetti indesiderati presentava una gravità da lieve a moderata e gli effetti indesiderati più gravi sono stati considerati gestibili con la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kevzara?

La ditta che commercializza Kevzara fornirà una scheda per i pazienti, che evidenzia il rischio di infezioni gravi, neutropenia e perforazione intestinale (un foro che si sviluppa nella parete dell'intestino) e che elenca i sintomi per i quali i pazienti devono richiedere immediata assistenza medica.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kevzara sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kevzara sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Kevzara sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kevzara

Kevzara ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 giugno 2017.

Ulteriori informazioni su Kevzara sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2024.