



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35334/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumabas*)

Kevzara apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kevzara ir kam jis vartojamas?

Kevzara – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- vidutinio sunkumo ir sunkiu reumatoidiniu artritu (sąnarių uždegimą sukeliančia liga) sergantys suaugusieji, kuriems gydymas vienu ar keliais vaistais, vadinamais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR), nepakankamai veiksmingas arba sukelia varginantį šalutinį poveikį. Kevzara vartojamas kartu su metotreksatu (LEMVR grupės vaistu), bet, jeigu pacientas negali vartoti metotreksato, jį taip pat galima vartoti vieną;
- reumatine polimialgija (uždegimine liga, kuri sukelia raumenų skausmą ir stingulį, ypač pečių ir klubų srityje) sergantys suaugusieji. Vaistas skiriamas, kai kortikosteroidai nepakankamai veiksmingi arba kai, sumažinus kortikosteroidų dozę, liga atsinaujina;
- aktyviu jaunatviniu idiopatinio poliartritu (vaikystėje prasidedančia sąnarių uždegimą sukeliančia liga) sergantys 2 metų ir vyresni vaikai, kuriems gydymas LEMVR nepakankamai veiksmingas. Vaistas vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu.

Kevzara sudėtyje yra veikliosios medžiagos sarilumabo.

Kaip vartoti Kevzara?

Kevzara galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis ligų, kurioms gydyti skirtas šis vaistas, diagnozavimo ir gydymo patirties.

Kevzara švirkščiamas po oda kartą kas 2 savaites. Vaikams vaistą sušvirkščia sveikatos priežiūros specialistas. Vaisto dozė nustatoma pagal vaiko kūno svorį. Suaugusiesiems vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose ir švirkštuose, kuriuos gali naudoti tinkamai išmokyti suaugusieji arba juos slaugantys asmenys, jei sveikatos priežiūros specialistas mano, kad tai tikslinga.

Išsivysčius sunkiai infekcijai, gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti, kol pavyks suvaldyti infekciją. Kraujo tyrimų rezultatams nukrypus nuo normos, vaisto dozę gali tekti sumažinti.

Daugiau informacijos apie Kevzara vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 60

An agency of the European Union



Kaip veikia Kevzara?

Kevzara veikioji medžiaga sarilumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie molekulės, vadinamos interleukinu-6, receptoriaus (taikinio) ir jį slopintų. Interleukinas-6 dalyvauja sukeliant uždegimą, ir dideli jo kiekiai randami reumatoidiniu artritu, reumatine polimialgija ir jaunatviniu idiopatinio poliartritu sergančių pacientų sąnariuose. Neleisdamas interleukinui-6 prisijungti prie savo receptoriaus, sarilumabas slopina uždegimą ir kitus su šiomis ligomis susijusius simptomus.

Kokia Kevzara nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Reumatoidinis artritas

Atliekant tris tyrimus, kuriuose dalyvavo per 2 100 reumatoidiniu artritu sergančių suaugusiųjų, po 24 gydymo savaičių nustatyta, kad Kevzara yra veiksmingas siekiant sumažinti sąnarių skausmą ir patinimą, pagerinti sąnarių judrumą ir pristabdyti sąnariams daromą žalą.

Pirmame tyrime dalyvavo maždaug 1 200 pacientų, kurių atsakas į gydymą metotreksatu buvo nepakankamas; pacientai vartojo Kevzara su metotreksatu arba placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) su metotreksatu. 58 proc. pacientų, kurie vartojo Kevzara po 150 mg, ir 66 proc. pacientų, kurie vartojo Kevzara po 200 mg, nustatytas 20 proc. ir didesnis simptomų palengvėjimas pagal Amerikos reumatologų kolegijos parengtą standartinę simptomų vertinimo skalę (angl. ACR 20). Placebą vartojusių pacientų grupėje toks poveikis pasireiškė 33 proc. pacientų.

Antrame tyrime dalyvavo 546 pacientai, kurių atsakas į gydymą TNF-α inhibitoriumi (kitos rūšies vaistu nuo reumatoidinio artrito) buvo nepakankamas arba kurie negalėjo vartoti šio vaisto; visi pacientai vartojo Kevzara arba placebo kartu su LEMVR. 56 proc. pacientų, kurie vartojo Kevzara po 150 mg, ir 61 proc. pacientų, kurie vartojo Kevzara po 200 mg, nustatytas 20 proc. ar didesnis simptomų palengvėjimas, o placebo grupėje toks poveikis pasireiškė 34 proc. pacientų.

Atliekant trečią tyrimą, kuriame dalyvavo 369 pacientai, Kevzara buvo lyginamas su adalimumabu (kitu monokloniniu antikūnu, kuriuo gydomas reumatoidinis artritas). Kevzara gydytų pacientų sąnarių funkcija pagerėjo labiau, nei pacientų, kurie buvo gydomi adalimumabu (remiantis standartine ligos aktyvumo vertinimo pagal eritrocitų nusėdimo greitį balais skale, vadinama DAS28-ESR).

Reumatinė polimialgija

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 118 reumatinė polimialgija sergančių suaugusiųjų nuo 50 metų, pacientai 52 savaites vartojo Kevzara arba placebo, o jų vartojama kortikosteroidų dozė buvo sumažinta; 28 proc. pacientų, kurie vartojo Kevzara, pasiekė ilgalaikę remisiją, t. y. po 12 gydymo savaičių jie nejuto jokių ligos požymių ar simptomų ir tyrimo laikotarpiu jiems nepasireiškė ligos paūmėjimo epizodų, o C reaktyviojo baltymo (baltymo, rodančio uždegimą organizme) kiekis išliko nedidelis ir jiems nebereikėjo vartoti papildomų kortikosteroidų ligai kontroliuoti. Placebo grupėje tokių pacientų buvo 10 proc. Tyrimo laikotarpiu pacientai, kurie vartojo Kevzara, iš viso suvartojo vidutiniškai 777 mg kortikosteroidų, palyginti su 2 044 mg pacientų, kurie vartojo placebo, grupėje.

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 101 aktyviu jaunatviniu idiopatinio poliartritu sergantis 2–17 metų vaikas, nustatyta, kad vartojant pagal vaiko kūno svorį nustatytas Kevzara dozes, jų kraujyje susidaro panaši į suaugusiųjų vaisto koncentracija, kai šiuo vaistu gydomas reumatoidinis artritas.

Papildomi patvirtinamieji šių vaikų, kuriems gydymas LEMVR buvo nepakankamai veiksmingas, duomenys parodė, kad po 12 savaičių atsakas į gydymą Kevzara pasireiškė maždaug 77 proc. pacientų (remiantis standartine jaunatvinio idiopatinio artrito skale, vadinama JIA ACR70). Po 48 savaičių atsakas į gydymą Kevzara nustatytas 88 proc. pacientų. Tyrime Kevzara nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Kokia rizika susijusi su Kevzara vartojimu?

Išsamų visų Kevzara šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Kevzara šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija (sumažėjusi neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių, kurios kovoja su infekcija, koncentracija). Ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 gali pasireikšti toks šalutinis poveikis: padidėjusi kepenų fermento, vadinamo ALT, koncentracija kraujyje (sutrikusios kepenų funkcijos požymis), odos paraudimas injekcijos vietoje, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcijos) ir šlapimo takų infekcijos.

Dažniausias Kevzara šalutinis poveikis vaikams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 vaikui iš 10) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), neutropenija ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija. Ne daugiau kaip 1 vaikui iš 10 gali padidėti ALT koncentracija kraujyje ir parausti oda injekcijos vietoje.

Kevzara draudžiama vartoti pacientams, kuriems nustatyta aktyvi sunki infekcija.

Kodėl Kevzara buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kevzara nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Tyrimais įrodyta, kad Kevzara yra naudingas vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams, kurių gydymas vienu ar keliais LEMVR grupės vaistais buvo nepakankamai veiksmingas arba kurie netoleravo tokio gydymo, taip pat reumatinę polimialgiją sergantiems pacientams. Teigiamas gydymo šiuo vaistu poveikis sunkios formos reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams lėmė simptomų palengvėjimą, pagerėjusią fizinę funkciją ir pristabdė sąnarių pažeidimo progresavimą. Teigiamas gydymo poveikis reumatinę polimialgiją sergantiems pacientams lėmė ilgalaikį ligos požymių ir simptomų palengvėjimą ir suteikė galimybę vartoti mažesnę kortikosteroidų grupės vaistų dozę ligai kontroliuoti.

Manoma, kad jaunatvinio idiopatinio poliartrito uždegimo priežastis yra panaši į suaugusiųjų reumatoidinio artrito uždegimo. Nustatyta, kad jaunatviniu idiopatinio poliartritu sergančių vaikų kraujyje susidaranti Kevzara koncentracija panaši į susidariančią suaugusiųjų kraujyje, kai šis vaistas jiems skiriamas reumatoidiniam artritui gydyti. Be to, nors tyrime dalyvavo tik nedaug vaikų, sergančių aktyviu jaunatviniu idiopatinio poliartritu, Kevzara palengvina šių vaikų ligos simptomus.

Nuspręsta, kad Kevzara saugumo charakteristikos yra priimtinos ir atitinka kitų panašių vaistų saugumo charakteristikas. Dauguma šalutinio poveikio reiškinių buvo lengvi arba vidutinio sunkumo, o sunkesnius šalutinio poveikio reiškinius pavyko kontroliuoti sumažinant vaisto dozę arba laikinai nutraukiant gydymą.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Kevzara vartojimą?

Kevzara prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus atkreiptas dėmesys į sunkių infekcijų, neutropenijos ir žarnyno perforacijos (skylutės žarnyno sienelėje) išsivystymo pavojų bei nurodyti simptomai, kuriems pasireiškus pacientai turi nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kevzara vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kevzara vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Kevzara šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kevzara

Kevzara buvo registruotas visoje ES 2017 m. birželio 23 d.

Daugiau informacijos apie Kevzara galima rasti Agentūros tinklalapyje:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-12.