



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35335/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumabs*)

Kevzara pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Kevzara un **kāpēc tās** lieto?

Kevzara ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- pieaugušos ar vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu (slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu), kuriem ārstēšana ar vienu vai vairākām zālēm, ko dēvē par slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (DMARD), nav pietiekami labi iedarbojusies vai ir izraisījusi apgrūtināšas blakusparādības. Zāles lieto kopā ar metotreksātu (DMARD), bet tās var arī lietot vienas pašas, ja pacients nevar lietot metotreksātu.
- pieaugušos ar reimatisko polimialģiju (iekaisuma slimību, kas izraisa muskuļu sāpes un stīvumu, īpaši plecos un gurnos). Tās lieto, ja kortikosteroīdi nedarbojas pietiekami labi vai kad slimība recidivējusi pēc kortikosteroīdu devas samazināšanas;
- bērnus no divu gadu vecuma ar aktīvu poliartikulāru juvenīlo idiopātisko artrītu (slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu, kas sākas bērnībā), kuriem ārstēšana ar DMARD nav bijusi pietiekami efektīva. To lieto atsevišķi vai kopā ar metotreksātu.

Kevzara satur aktīvo vielu sarilumabu.

Kā lieto Kevzara?

Kevzara var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi to slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kurām zāles paredzētas.

Kevzara ievada zemādas injekcijas veidā vienu reizi divās nedēļās. Bērniem injekciju ievada veselības aprūpes speciālists, un deva ir atkarīga no bērna ķermeņa masas. Pieaugušajiem tās ir pieejamas pilndspalvinjektoros un pilnšļircēs, ko var lietot pieaugušais vai viņa aprūpētājs, ja veselības aprūpes speciālists to uzskata par piemērotu un pēc pienācīgas apmācības.

Terapija ir jāpārtrauc pacientiem, kuriem attīstās nopietnas infekcijas, līdz infekcija tiek kontrolēta. Pacientiem ar patoloģiskiem asins analīžu rezultātiem deva var būt jāsamazina.

Papildu informāciju par Kevzara lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā Kevzara darbojas?

Kevzara aktīvā viela sarilumabs ir monoklonāla antivielu (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos molekulas, ko dēvē par interleikīnu-6, receptoram (mērķim) un bloķētu to. Interleikīns-6 ir iesaistīts iekaisuma izraisīšanā, un pacientiem ar reimatoīdo artrītu, poliartikulāru juvenīlo idiopātisko artrītu un reimatisko polimialģiju tas ir konstatēts augstā līmenī. Sarilumabs, neļaujot interleikīnam-6 piesaistīties savam receptoram, mazina iekaisumu un citus simptomus, kas saistīti ar šīm slimībām.

Kādas bija Kevzara priekšrocības šajos pētījumos?

Reimatoīdais artrīts

Trijos pētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 2100 pieaugušo ar reimatoīdo artrītu, tika pierādīts, ka Kevzara efektīvi samazina locītavu sāpes un pietūkumu, uzlabojot locītavu kustīgumu un palēninot locītavu bojājumu veidošanos pēc 24 nedēļu terapijas.

Pirmajā pētījumā piedalījās aptuveni 1200 pacientu, kuru stāvoklis nebija pietiekami reaģējis uz ārstēšanu ar metotreksātu; pacienti saņēma Kevzara un metotreksātu vai placebo (fiktīva ārstēšana) plus metotreksātu. 58 % pacientu, kas saņēma Kevzara 150 mg, un 66 % pacientu, kas saņēma Kevzara 200 mg, simptomi samazinājās par 20 % vai vairāk, pamatojoties uz standarta novērtējuma rezultātu (ACR 20). Šie dati ir salīdzināmi ar 33 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā piedalījās 546 pacienti, kuriem slimība nebija attiecīgi reaģējusi uz TNF- α inhibitoru (cita veida zālēm reimatoīdā artrīta ārstēšanai) vai kuri nevarēja to lietot; visi pacienti saņēma Kevzara vai placebo kombinācijā ar DMARD. 56% pacientu, kurus ārstēja ar Kevzara 150 mg, un 61 % pacientu, kurus ārstēja ar 200 mg, simptomi samazinājās par 20 % vai vairāk salīdzinājumā ar 34 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 369 pacienti, Kevzara tika salīdzināta ar adalimumabu (vēl vienu monoklonāla antivielu reimatoīdā artrīta ārstēšanai). Pacientiem, kurus ārstēja ar Kevzara, novēroja lielāku locītavu funkcijas uzlabošanos nekā pacientiem, kurus ārstēja ar adalimumabu (pamatojoties uz standarta vērtēšanas rādītāju DAS28-ESR).

Reimatiskā polimialģija

Pamatpētījumā, iesaistot 118 pieaugušos no 50 gadu vecuma ar reimatisko polimialģiju, pacienti saņēma Kevzara vai placebo 52 nedēļas, un viņu kortikosteroīdu deva tika samazināta; 28 % pacientu, kuri saņēma Kevzara, panāca ilgstošu remisiju, kas nozīmē, ka viņiem pēc 12 ārstēšanas nedēļām nebija slimības pazīmju vai simptomu un nebija slimības saasinājumu, bija ilgstoši zems C-reaktīvā proteīna (olbaltumvielas, kas norāda uz iekaisumu organismā) līmenis un pētījuma laikā viņiem vairs nebija nepieciešami papildu kortikosteroīdi slimības kontrolei. Pacientiem, kuri saņēma placebo, šis rādītājs bija 10 %. Kopumā pacienti, kuri saņēma Kevzara, pētījuma laikā vidēji lietoja 777 miligramus kortikosteroīdu, salīdzinot ar 2044 miligramiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Poliartikulārs juvenils idiopātiskais artrīts

Pamatpētījumā, iesaistot 101 bērnu vecumā no diviem līdz 17 gadiem ar aktīvu poliartikulāru juvenīlo idiopātisko artrītu, konstatēja, ka, lietojot devas, ko aprēķina pēc bērna ķermeņa masas, Kevzara sasniedz līdzīgu līmeni asinīs kā pieaugušajiem, lietojot šīs zāles reimatoīdā artrīta ārstēšanai.

Papildu atbalstoši dati par šiem bērniem, kuriem ārstēšana ar DMARD nebija iedarbojusies pietiekami labi, liecināja, ka aptuveni 77 % pacientu reaģēja uz ārstēšanu ar Kevzara pēc 12 nedēļām (pamatojoties uz standarta juvenila idiopātiskā artrīta skalu, ko dēvē par JIA ACR70). Pēc 48 nedēļām

88 % pacientu bija reaģējuši uz ārstēšanu ar *Kevzara*. Pētījumā *Kevzara* netika salīdzināta ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Kāds risks pastāv, lietojot *Kevzara*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kevzara*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Pieaugušajiem visbiežāk novērotās *Kevzara* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu līmenis — balto asins šūnu veids, kas cīnās pret infekciju). Paaugstināts aknu enzīma ALAT līmenis asinīs (aknu problēmu pazīme), ādas apsārtums injekcijas vietā, augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcijas) un urīnceļu infekcijas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Visbiežākās *Kevzara* blakusparādības bērniem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 bērniem) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), neitropēnija un augšējo elpceļu infekcija. Paaugstināts ALAT līmenis asinīs un ādas apsārtums injekcijas vietā var rasties līdz vienam no 10 bērniem.

Kevzara nedrīkst lietot pacientiem ar aktīvām, nopietnām infekcijām.

Kāpēc *Kevzara* tika apstiprināta?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kevzara*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Tika pierādīts, ka *Kevzara* ir noderīga pacientiem ar vidēji smagu vai smagu reimatoīdo artrītu, kuru stāvoklis nav pietiekami uzlabojies vai kuri nepanes vienu vai vairākus DMARD medikamentus, kā arī pacientiem ar reimatisko polimialģiju. Ieguvumi, ko novēroja cilvēkiem ar smagu reimatoīdo artrītu, ir simptomu samazināšanās, uzlabota fiziskā funkcija un lēnāka locītavu bojājumu progresēšana. Ieguvumi cilvēkiem ar reimatisko polimialģiju bija slimības pazīmju un simptomu pastāvīga samazināšanās un kortikosteroīdu zāļu samazināta lietošana slimības kontrolei.

Tiek uzskatīts, ka iekaisuma cēlonis poliartikulāra juvenila idiopātiska artrīta gadījumā ir līdzīgs kā reimatoīdā artrīta gadījumā pieaugušajiem. Bērniem ar poliartikulāru juvenilo idiopātisko artrītu ir pierādīts, ka *Kevzara* līmenis asinīs ir salīdzināms ar līmeni, kas novērots pieaugušajiem, ja šīs zāles lieto reimatoīdā artrīta ārstēšanai. Turklāt, lai gan pētījumā bija iekļauts tikai neliels skaits bērnu ar aktīvu poliartikulāru juvenilo idiopātisko artrītu, šķiet, ka *Kevzara* šiem bērniem uzlabo slimības simptomus.

Kevzara drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu un atbilstošu citu līdzīgu zāļu drošuma profilam. Lielākā daļa blakusparādību bija vieglas līdz vidēji smagas, un smagākās blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām, samazinot devu vai pārtraucot ārstēšanu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kevzara* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Kevzara*, nodrošinās brīdinājumu karti pacientiem, izceļot nopietno infekciju, neitropēnijas un zarnu perforācijas (cauruma, kas rodas zarnas sienā) risku un norādot simptomus, kuru gadījumā pacientiem ir nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kevzara* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kevzara* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kevzara* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Kevzara*

2017. gada 23. jūnijā *Kevzara* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Kevzara* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada decembrī.