



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/273697/2017
EMA/H/C/004254

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Kevzara

sarilumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Kevzara*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Kevzara* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Kevzara* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Kevzara* un kāpēc tās lieto?

Kevzara ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu — slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu.

Kevzara lieto, kad ārstēšana ar zālēm, kas sauktas par slimību modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (*DMARD*), nav bijusi pietiekami iedarbīga vai ir izraisījusi uztraucošas blakusparādības. Zāles lieto kopā ar metotreksātu (*DMARD*), bet tās var arī lietot vienas pašas, ja pacients nevar lietot metotreksātu.

Kevzara satur aktīvo vielu sarilumabu.

Kā lieto *Kevzara*?

Kevzara ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircēs un pilnšļircēs (150 mg un 200 mg). Ieteicamā deva ir 200 mg, ko ievada injekcijas veidā zem ādas vienreiz 2 nedēļās.

Terapija ir jāpārtrauc pacientiem, kuriem attīstījušās nopietnas infekcijas, līdz infekcija tiek kontrolēta. Pacientiem ar normām neatbilstošu asinsainu var būt jāsamazina deva. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kevzara var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga reimatoīdā artrīta ārstēšanā pieredzējušam specializētam ārstam.



Kā Kevzara darbojas?

Kevzara aktīvā viela sarilumabs ir monoklonāla antivielā — olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai pievienotos pie molekulas, ko dēvē par interleikīnu-6, receptoram (mērķim) un bloķētu to. Interleikīns-6 ir iesaistīts iekaisuma procesā, un pacientiem ar reimatoīdo artrītu tas augstā līmenī ir atrodams locītavās. Novēršot interleikīna-6 piesaistīšanos saviem receptoriem, sarilumabs mazina iekaisumu un citus reimatoīdā artrīta simptomus.

Kādas bija Kevzara priekšrocības šajos pētījumos?

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, kuriem slimība nebija attiecīgi reaģējusi uz terapiju ar metotreksātu. Pacienti saņēma *Kevzara* un metotreksātu vai placebo un metotreksātu. Simptomi samazinājās par 20 % vai vairāk 58 % no pacientiem, kuri saņēma *Kevzara* 150 mg, un 66 % no pacientiem, kuri saņēma *Kevzara* 200 mg, ņemot vērā standarta nominālo vērtējumu (*ACR 20*). Šie dati ir salīdzināmi ar 33 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā piedalījās 546 pacienti, kuriem slimība nebija attiecīgi reaģējusi uz terapiju ar TNF- α inhibitoru (citām reimatoīdā artrīta zālēm) vai kuri nevarēja to lietot. Visi pacienti saņēma *Kevzara* vai placebo kopā ar *DMARD*. Simptomi samazinājās par 20 % vai vairāk 56 % no pacientiem, kuri saņēma *Kevzara* 150 mg, un 61 % no pacientiem, kuri saņēma 200 mg, salīdzinājumā ar 34 % no pacientiem, kuri lietoja placebo.

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 369 pacienti, salīdzināja *Kevzara* ar adalimumabu (citu monoklonālu antivielu reimatoīdā artrīta ārstēšanai). Pacientiem, kurus ārstēja ar *Kevzara*, novēroja lielāku uzlabojumu locītavu funkcionalitātē salīdzinājumā ar pacientiem, kurus ārstēja ar adalimumabu (ņemot vērā standarta nominālo vērtējumu *DAS28-ESR*).

Kāds risks pastāv, lietojot Kevzara?

Visbiežākās *Kevzara* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems balto asinsķermenīšu neitrofilu līmenis, kas cīnās ar infekciju). Paaugstināts aknu enzīma ALAT līmenis asinīs (aknu problēmu pazīmes), ādas apsārtums injekcijas vietā, deguna un rīkles infekcijas, kā arī tādu orgānu infekcijas, kas pārnēs urīnu (piemēram, urīnpūšļa), ir bieži novērotas nevēlamās blakusparādības, kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Kevzara nedrīkst lietot pacientiem ar aktīvām, nopietnām infekcijām, tostarp infekcijām, kas lokalizējas vienā organisma vietā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Kevzara tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kevzara*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Tika pierādīts, ka zāles *Kevzara* sniedz ieguvumu pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu, kuriem slimība attiecīgi neuzlabojās vai kuri nepanesa kādas no *DMARD* zālēm. Pētījumos novērotie ieguvumi bija simptomu samazinājums, uzlabota fiziskā funkcionalitāte un lēnāka locītavu bojājumu progresēšana.

Kevzara drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu un atbilstošu citu līdzīgu zāļu drošuma profilam. Vairums nevēlamo blakusparādību bija viegla līdz vidēja smaguma, un uzskatīja, ka lielāko daļu nevēlamo blakusparādību var kontrolēt ar devas samazināšanu vai terapijas pārtraukšanu.

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 sienīņā) risku un norādot simptomus, kuru gadījumā pacientiem ir nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

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

Cita informācija par *Kevzara*

Pilns *Kevzara* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Kevzara*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.