



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35336/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Kevzara u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kevzara u **għal** xiex **jintuża**?

Kevzara huwa mediċina għat-trattament ta':

- adulti b'artrite rewmatojde moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi) li trattament b'mediċina waħda jew aktar magħrufa bħala mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARDs) ma jkunx ħadem tajjeb biżżejjed jew tkun wasslet għal effetti sekondarji inkwetanti. Dan jintuża ma' methotrexate (DMARD) iżda jista' jintuża wkoll waħdu jekk il-pazjent ma jkunx jista' jieħu methotrexate;
- adulti b'polimijalgja rewmatika (marda infjammatorja li tikkawża uġiġh fil-muskoli u ebusija, speċjalment fl-ispalet u l-ġenbejn). Jintuża meta l-kortikosteroidi ma jkunux qegħdin jaħdmu tajjeb biżżejjed jew meta l-marda terġa' tfeġġ wara li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroidi;
- tfal ta' sentejn jew akbar b'artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata attiva (marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi li tibda fit-tfulija) li t-trattament DMARD ma jkunx ħadem tajjeb biżżejjed. Jintuża waħdu jew ma' methotrexate.

Kevzara fih is-sustanza attiva sarilumab.

Kif **jintuża** Kevzara?

Kevzara jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jkun taħt is-supervizzjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-kundizzjonijiet li għalihom tkun maħsuba l-mediċina.

Kevzara jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, darba kull ġimagħtejn. Fit-tfal, l-injezzjoni tingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa, u d-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tat-tifel/tifla. Għall-adulti, huwa disponibbli f'pinen u siringi mimlija lesti, li jistgħu jintużaw mill-adult jew mill-persuni li jieħu ħsiebu jekk jiġi kkunsidrat xieraq mill-professjonist tal-kura tas-saħħa u wara taħriġ xieraq.

It-trattament għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jiżviluppaw infezzjonijiet serji sakemm l-infezzjoni tiġi kkontrollata. Jista' jkun li d-doża jkollha bżonn titnaqqas f'pazjenti b'riżultati tat-testijiet tad-demm anormali.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kevzara, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif **jaħdem** Kevzara?

Is-sustanza attiva f'Kevzara, is-sarilumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet apposta biex teħel ma' u timblokka r-riċettur (mira) għal molekula msejja interleukin-6. L-interleukin-6 jkun parti mill-kawża ta' infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin fil-ġogi ta' pazjenti b'artrite rewmatojde, artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata u polimijalgja rewmatika. Billi jipprevjeni lill-interleukin-6 milli jehel mar-riċettur tiegħu, is-sarilumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra assoċjati ma' dawn il-kundizzjonijiet.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Kevzara li **ħarġu** mill-istudji?

Artrite rewmatojde

Tliet studji li involvew aktar minn 2 100 adult b'artirte rewmatojde wrew li Kevzara huwa effettiv biex inaqqas l-uġiġ u n-nefha fil-ġogi, itejjeb il-moviment tal-ġogi u jnaqqas ir-ritmu tal-proċess tal-ħsara fil-ġogi wara 24 ġimgħa ta' trattament.

L-ewwel studju involva madwar 1 200 pazjent li l-kundizzjoni tagħhom ma rrispondietx b'mod adegwat għat-trattament b'methotrexate; il-pazjenti ngħataw Kevzara flimkien ma' methotrexate jew placebo (trattament fint) flimkien ma' methotrexate. 58 % tal-pazjenti li ngħataw Kevzara 150 mg u 66 % tal-pazjenti li ngħataw Kevzara 200 mg raw tnaqqis fis-sintomi ta' 20 % jew aktar, abbażi ta' punteġġ ta' klassifikazzjoni standard (ACR 20). Dan tqabbel ma' 33 % tal-pazjenti li ngħataw il-placebo.

It-tieni studju involva 546 pazjent li l-kundizzjoni tagħhom ma rrispondietx b'mod adegwat għal inibitur ta' TNF-α (tip ieħor ta' medicina għall-artrite rewmatojde) jew li ma setgħux jiħduh; il-pazjenti kollha rċevew Kevzara jew placebo flimkien ma' DMARD. 56 % tal-pazjenti li ngħataw trattament b'Kevzara 150 mg u 61 % ta' dawk li ngħataw trattament b'200 mg raw tnaqqis fis-sintomi ta' 20 % jew aktar, meta mqabbla ma' 34 % tal-pazjenti fuq il-placebo.

It-tielet studju li involva 369 pazjent qabbel Kevzara ma' adalimumab (antikorp monoklonali ieħor għat-trattament tal-artrite rewmatojde). Il-pazjenti li ngħataw trattament b'Kevzara kellhom titjib akbar fil-funzjoni tal-ġogi tagħhom, meta mqabbla ma' pazjenti li ngħataw trattament b'adalimumab (abbażi ta' punteġġ ta' klassifikazzjoni standard imsejjaħ DAS28-ESR).

Polimijalgja rewmatika

Fi studju ewlieni li kien jinkludi 118-il adult minn 50 sena 'l fuq b'polimijalgja rewmatika, il-pazjenti ngħataw Kevzara jew placebo għal 52 ġimgħa u d-doża tagħhom ta' kortikosteroidi tnaqqset; 28 % tal-pazjenti li ngħataw Kevzara kisbu remissjoni sostnuta, li jfisser li ma esperjenzaw l-ebda sinjal jew sintomu tal-marda wara 12-il ġimgħa ta' trattament u ma kellhomx rikaduta, raw livelli baxxi kontinwi ta' proteina ta' reazzjoni C (proteina li tindika infjammazzjoni fil-ġisem) u ma baqgħux jeħtieġu aktar kortikosteroidi biex jikkontrollaw il-marda tagħhom matul l-istudju. Għall-pazjenti li ngħataw placebo, il-punteġġ kien 10%. B'mod ġenerali, il-pazjenti li ngħataw Kevzara użaw 777 milligrammi ta' kortikosteroidi bħala medja matul l-istudju, meta mqabbla ma' 2 044 milligrammi f'pazjenti li ngħataw il-placebo.

Artrite idjopatika **ġuvenili** poliartikulata

Studju ewlieni li involva 101 tifel u tifla ta' bejn 2 u 17-il sena b'artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata attiva sab li, f'dożi bbażati fuq il-piż tal-ġisem tat-tfal, Kevzara jilhaq livelli tad-demm simili għal dawk li dehru fl-adulti meta l-medicina tintuża għat-trattament tal-artrite rewmatojde.

Data ta' sostenn addizzjonali minn dawn it-tfal, li fihom it-trattament b'DMARD ma kienx ħadem tajjeb biżżejjed, uriet li madwar 77 % tal-pazjenti rrispondew għat-trattament b'Kevzara wara 12-il ġimgħa (abbażi ta' skala standard tal-artrite idjopatika ġuvenili msejha JIA ACR70). Wara 48 ġimgħa, 88 % tal-pazjenti kienu rrispondew għat-trattament b'Kevzara. L-istudju ma qabbilx Kevzara ma' medicina oħra jew ma' placebo (trattament fint).

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Kevzara?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Kevzara, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fl-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kevzara (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) jinkludu newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm li tiġġielel l-infezzjonijiet). Żieda fil-livelli ta' enzima tal-fwied imsejha ALT (sinjal ta' problemi fil-fwied) fid-demm, ħmura tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni, infezzjoni tal-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-immieher u fil-grizmejn), u infezzjonijiet fl-apparat urinarju jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

Fit-tfal, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kevzara (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 itfal) jinkludu nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-grizmejn), newtopenija u infezzjoni tal-apparat respiratorju ta' fuq. Żieda fil-livelli ta' ALT fid-demm u ħmura tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 itfal.

Kevzara m'għandux jintuża f'pazjenti b'infezzjonijiet attivi u severi.

Għaliex ġie approvat Kevzara?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Kevzara huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Kevzara ntweri li huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti b'artrite rewmatojde moderata sa severa li l-kundizzjoni tagħhom ma tjiġbitx b'mod adegwat jew li kienu intolleranti għal medicina DMARD waħda jew aktar u f'pazjenti b'polimijalgja rewmatika. Il-benefiċċji li dehru f'nies b'artrite rewmatojde severa jinkludu tnaqqis fis-sintomi, titjib fil-funzjoni fiżika, u progressjoni aktar bil-mod tal-ħsara fil-ġogi. Il-benefiċċji f'persuni b'polimijalgja rewmatika kienu t-tnaqqis sostnut fis-sinjali u s-sintomi tal-marda u t-tnaqqis fl-użu tal-medicini kortikosterojdi biex tiġi kkontrollata l-marda tagħhom.

Il-kawża ta' infjammazzjoni fl-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata hija maħsuba li hija simili għal dik tal-artrite rewmatojde fl-adulti. Fit-tfal bl-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata, intwera li Kevzara jilhaq livelli komparabbli fid-demm ma' dawk li dehru fl-adulti meta l-medicina tintuża għat-trattament tal-artrite rewmatojde. Barra minn hekk, għalkemm l-istudju inkluda biss għadd żgħir ta' tfal b'artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata attiva, Kevzara jidher li jtejjeb is-sintomi tal-mard f'dawn it-tfal.

Il-profil tas-sigurtà ta' Kevzara ġie kkunsidrat bħala aċċettabbli u konformi ma' dak ta' medicini simili oħra. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji kienu ħfief sa moderati fis-severità, u l-effetti sekondarji l-aktar severi ġew ikkunsidrati bħala maniġġabbli bi tnaqqis fid-doża jew b'interruzzjoni tat-trattament.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kevzara?

Il-kumpanija li tqiegħed Kevzara fis-suq se tipprovdi kard lill-pazjenti, b'deskrizzjoni tar-riskju ta' infezzjonijiet serji, newtopenija u perforazzjoni intestinali (toqba li tiżviluppa fil-ħajt tal-musrana) u b'lista ta' sintomi li għalihom il-pazjenti għandhom ifittxu attenzjoni medika immedjatament.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kevzara.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kevzara hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Kevzara huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kevzara

Kevzara rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Ġunju 2017.

Aktar informazzjoni dwar Kevzara tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2024.