



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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Kevzara

sarilumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' **valutazzjoni (EPAR)** jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Kevzara.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' **Kevzara**, għandhom jaqraw il-fuljett ta' **taġħrif** jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

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

Kevzara huwa medicina għall-kura ta' **adulti b' artrite r** tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi.

Kevzara jintuża meta kura b' **medicina waħda je** jimmodifikaw il-marda (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs) ma tkunx ħadmet 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.

Kevzara fih is-sustanza attiva sarilumab.

### Kif jintuża Kevzara?

Kevzara jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinen u f'siringi mimlija għal-lest (150 mg u 200 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' 200 mg li tingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, darba kull ġimagħtejn.

Il-kura għandha tiġi titwaqqaf 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-demmm anormali. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' **taġħrif**.



Kevzara jista  
spe

għall-istess b'risks ta' timbrotta ta' l-għajnejha minn tabib  
għall-istess b'risks ta' timbrotta ta' l-għajnejha minn tabib  
għall-istess b'risks ta' timbrotta ta' l-għajnejha minn tabib  
għall-istess b'risks ta' timbrotta ta' l-għajnejha minn tabib

## Kif jaħdem Kevzara?

Is-sustanza attiva f'Kevzara, sarilumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfa  
biex tagħraf u timblokka riċettur (mira) għal molekula msejja interleukin-6. Interleukin-6 huwa involut  
fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin fil-ġogi ta' pazjenti li jbatu minn artrite rewmatojde.  
Billi jevita milli interleukin-6 jeħel mar-riċetturi tiegħu, sarilumab inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra  
assoċjati mal-artrite rewmatojde.

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

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

L-ewwel studju involva madwar 1,200 pazjent li l-kundizzjoni tagħhom ma rrispondietx b'mod adegwat  
għall-kura b'methotrexate; il-pazjenti rċevew Kevzara flimkien ma' methotrexate jew placebo 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 rċevew il-placebo.

It-tieni studju involva 546 pazjent li l-kundizzjoni tagħhom ma rrispondietx b'mod adegwat għal  
inibitur ta' TNF- $\alpha$  (tip ieħor ta' medicina għall-artrite rewmatojde) jew li ma setgħux jieħduh; il-pazjenti  
kollha rċevew Kevzara jew placebo flimkien ma' DMARD. 56 % tal-pazjenti kkurati b'Kevzara 150 mg u  
61 % ta' dawk ikkurati 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  
għall-kura tal-artrite rewmatojde). Il-pazjenti kkurati b'Kevzara kellhom titjib akbar fil-funzjoni tal-ġogi  
tagħhom, meta mqabbla ma' pazjenti kkurati b'adalimumab (abbażi ta' punteġġ ta' klassifikazzjoni  
standard imsejjaħ DAS28-ESR).

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

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Kevzara (li jista' jaffettwa aktar minn 1 minn kull 10) huwa  
newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmi li tiġġieled l-infezzjonijiet). Żidiet  
tal-livelli fid-demmi ta' enzima tal-fwied li tissegħja ALT (sinjal ta' problemi ful-fwied), ħmura tal-ġilda fis-  
sit tal-injezzjoni, infezzjonijiet tal-immieħer u tal-grizmejn, u infezzjonijiet tal-istrutturi li jgħorru l-awrina  
(bħall-bużżieqa tal-awrina) huma wkoll effetti sekondarji komuni li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10.

Kevzara m'għandux jintuza f'pazjenti b'infezzjonijiet attivi u severi li jinkludu infezzjonijiet lokalizzati  
f'parti waħda tal-ġisem. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex ġie approvat Kevzara?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Kevzara  
huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Kevzara ntwerha li huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti b'artrite rewmatojde moderata sa severa li l-  
kundizzjoni tagħhom ma tjitbitx b'mod adegwat jew li kienu intolleranti għal medicina DMARD waħda

jew aktar. Il-benefiċċji li deheru fl-istudji jinkludu tnaqqis fis-sintomi, titjib fil-funzjoni fiżika, u progressjoni aktar bil-mod tal-ħsara fil-ġogi.

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

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

Il-kumpanija li tqiegħed Kevzara fis-suq se tipprovdi kard ta' twissija għall-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-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kevzara.

## **Informazzjoni oħra dwar Kevzara**

L-EPAR sħiħ għal Kevzara jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'EPAR ta' Kevzara, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew spjazzjar ta' Kevzara, u jekk tallewta jkollit tabib jew spjazzjar tiegħek.