



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35337/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Een overzicht van Kevzara en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kevzara en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kevzara is een geneesmiddel voor de behandeling van:

- volwassenen met matige tot ernstige reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt) bij wie behandeling met een of meer geneesmiddelen die bekend staan als ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (DMARD's, 'disease-modifying anti-rheumatic drugs') niet goed genoeg heeft gewerkt of tot vervelende bijwerkingen heeft geleid. Het middel wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een DMARD), maar kan ook afzonderlijk worden gebruikt als de patiënt geen methotrexaat kan gebruiken;
- volwassenen met polymyalgia rheumatica (een ontstekingsziekte die spierpijn en stijfheid veroorzaakt, vooral in de schouders en heupen). Het middel wordt gebruikt wanneer corticosteroïden niet goed genoeg werken of wanneer de ziekte terugkeert nadat de dosis corticosteroïden werd verlaagd;
- kinderen van twee jaar en ouder met actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (een ziekte die ontsteking in de gewrichten veroorzaakt die tijdens de kinderjaren begint) bij wie de behandeling met DMARD's niet goed genoeg heeft gewerkt. Het middel wordt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat gebruikt.

Kevzara bevat de werkzame stof sarilumab.

Hoe wordt Kevzara gebruikt?

Kevzara is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het diagnosticeren en behandelen van de aandoeningen waarvoor het geneesmiddel bedoeld is.

Kevzara wordt eenmaal in de twee weken toegediend als injectie onder de huid. Bij kinderen wordt de injectie toegediend door een professionele zorgverlener en is de dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Voor volwassenen is het verkrijgbaar in voorgevulde pennen en voorgevulde spuiten, die de volwassene of zijn of haar verzorger zelf kan gebruiken indien de professionele zorgverlener dit passend acht en nadat een gedegen training is gevolgd.

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



Bij patiënten die ernstige infecties krijgen, dient de behandeling te worden onderbroken totdat de infectie onder controle is. Bij patiënten met afwijkende bloedtests moet de dosis mogelijk worden verlaagd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kevzara.

Hoe werkt Kevzara?

De werkzame stof in Kevzara, sarilumab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat is ontworpen om zich aan de receptor (doelwit) voor een molecuul met de naam interleukine-6 te hechten en deze receptor te blokkeren. Interleukine-6 is betrokken bij het ontstaan van ontstekingen en wordt in hoge concentraties aangetroffen in de gewrichten van patiënten met reumatoïde artritis, polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en polymyalgia rheumatica. Door te voorkomen dat interleukine-6 zich aan zijn receptor bindt, vermindert sarilumab de ontsteking en andere symptomen die met deze aandoeningen gepaard gaan.

Welke voordelen bleek Kevzara tijdens de studies te hebben?

Reumatoïde artritis

Uit drie studies onder meer dan 2 100 volwassenen met reumatoïde artritis is gebleken dat Kevzara werkzaam is bij het verminderen van gewrichtspijn en zwelling van gewrichten, het verbeteren van de gewrichtsbeweging en het vertragen van gewrichtsschade (na 24 weken behandeling).

Bij de eerste studie waren ongeveer 1 200 patiënten betrokken bij wie de aandoening onvoldoende had gereageerd op behandeling met methotrexaat; patiënten kregen Kevzara plus methotrexaat of placebo (een schijnbehandeling) plus methotrexaat. Bij 58 % van de patiënten die Kevzara 150 mg kregen en 66 % van de patiënten die Kevzara 200 mg kregen was sprake van een afname van de symptomen met 20 % of meer, op basis van een score bij een standaardbeoordeling (ACR 20). Bij de patiënten die placebo kregen, was dat ongeveer 33 %.

Bij een tweede studie waren 546 patiënten betrokken van wie de aandoening onvoldoende had gereageerd op of die geen gebruik konden maken van een TNF- α -remmer (een ander soort geneesmiddel voor reumatoïde artritis); alle patiënten kregen Kevzara of placebo in combinatie met een DMARD. Bij 56 % van de met Kevzara 150 mg en 61 % van de met Kevzara 200 mg behandelde patiënten was sprake van een afname van de symptomen met 20 % of meer, in vergelijking met 34 % van de patiënten die een placebo kregen.

In een derde studie, waarbij 369 patiënten betrokken waren, werd Kevzara vergeleken met adalimumab (een ander monoklonaal antilichaam voor de behandeling van reumatoïde artritis). Bij met Kevzara behandelde patiënten was sprake van een sterkere verbetering in het functioneren van hun gewrichten dan bij patiënten die werden behandeld met adalimumab (op basis van de score bij de standaardbeoordeling DAS28-ESR).

Polymyalgia rheumatica

In een hoofdstudie met 118 volwassenen van 50 jaar en ouder met polymyalgia rheumatica kregen de patiënten gedurende 52 weken Kevzara of placebo en werd hun dosis corticosteroïden verlaagd; 28 % van de patiënten die Kevzara kregen, bereikten aanhoudende remissie, wat betekent dat ze na 12 weken behandeling geen tekenen of symptomen van de ziekte en geen opflakkingen van de ziekte hadden, een aanhoudend lage concentratie C-reactieve proteïne (een eiwit dat wijst op ontsteking in het lichaam) hadden en niet langer extra corticosteroïden nodig hadden om hun ziekte

tijdens de studie onder controle te houden. Bij de patiënten die placebo kregen, was dit 10 %. Over het geheel genomen gebruikten patiënten die Kevzara kregen tijdens de studie gemiddeld 777 mg corticosteroïden, in vergelijking met 2 044 mg bij patiënten die een placebo kregen.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

Uit een hoofdstudie onder 101 kinderen in de leeftijd van 2 tot 17 jaar met actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bleek dat Kevzara bij doses op basis van het lichaamsgewicht van de kinderen vergelijkbare bloedspiegels bereikt als bij volwassenen wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis.

Uit aanvullende ondersteunende gegevens van deze kinderen, bij wie de behandeling met DMARD's niet goed genoeg had gewerkt, bleek dat ongeveer 77 % van de patiënten na 12 weken op de behandeling met Kevzara reageerde (op basis van een standaardschaal voor juveniele idiopathische artritis genaamd JIA ACR70). Na 48 weken had 88 % van de patiënten gereageerd op de behandeling met Kevzara. In de studie werd Kevzara niet vergeleken met een ander geneesmiddel of een placebo (een schijnbehandeling).

Welke risico's houdt het gebruik van Kevzara in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Kevzara.

Bij volwassenen is de meest voorkomende bijwerking van Kevzara (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) neutropenie (laag aantal neutrofielen, een soort witte bloedcellen die infectie bestrijden). Een verhoogde bloedconcentratie van een leverenzym genaamd ALT (een teken van leverproblemen), roodheid van de huid op de injectieplaats, infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties) en urineweginfecties kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen optreden.

Bij kinderen zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Kevzara (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden) nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel), neutropenie en infectie van de bovenste luchtwegen. Een verhoogde concentratie ALT in het bloed en roodheid van de huid op de injectieplaats kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 kinderen.

Kevzara mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve, ernstige infecties.

Waarom is Kevzara geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kevzara groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Kevzara bleek een gunstig effect te hebben op patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis bij wie de toestand niet voldoende verbeterde of die één of meer DMARD-middelen niet verdroegen, en op patiënten met polymyalgia rheumatica. De voordelen die worden waargenomen bij personen met ernstige reumatoïde artritis zijn onder andere verminderde symptomen, verbeterd lichamelijk functioneren en langzamere progressie van gewrichtsbeschadiging. De voordelen bij personen met polymyalgia rheumatica waren de aanhoudende vermindering van tekenen en symptomen van de ziekte en het verminderde gebruik van corticosteroïde geneesmiddelen om de ziekte onder controle te houden.

Aangenomen wordt dat de oorzaak van ontsteking bij polyarticulaire juveniele idiopathische artritis vergelijkbaar is met die bij reumatoïde artritis bij volwassenen. Kevzara bleek bij kinderen met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis vergelijkbare concentraties in het bloed te bereiken als bij

volwassenen wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis. Hoewel de studie slechts een klein aantal kinderen met actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis omvatte, lijkt Kevzara bovendien de ziektesymptomen bij deze kinderen te verminderen.

Het veiligheidsprofiel van Kevzara werd aanvaardbaar en in lijn met dat van vergelijkbare geneesmiddelen geacht. De meeste bijwerkingen waren licht tot matig van ernst, en de ernstigere bijwerkingen werden geacht beheersbaar te zijn door middel van verlaging van de dosis of onderbreking van de behandeling.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kevzara te waarborgen?

Het bedrijf dat Kevzara in de handel brengt, zal een waarschuwingskaart voor patiënten verstrekken, waarmee wordt gewezen op het risico van ernstige infecties, neutropenie en darmperforatie (het ontstaan van een gat in de darmwand), en waarop vermeld is bij welke symptomen patiënten onmiddellijk een arts moeten raadplegen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kevzara, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kevzara continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Kevzara worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kevzara

Op 23 juni 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kevzara verleend.

Meer informatie over Kevzara is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevozara

Deze samenvatting is voor het laatste bijgewerkt in 12-2024.