



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35338/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kevzara i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Kevzara i w jakim celu **się** go stosuje

Kevzara jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów (chorobą powodującą stan zapalny stawów) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których leczenie jednym lub większą liczbą leków określanych jako leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby (ang. *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*, DMARD) nie było wystarczająco skuteczne lub powodowało uciążliwe działania niepożądane. Lek jest stosowany z metotreksatem (DMARD), ale może być także podawany samodzielnie, jeżeli pacjent nie może przyjmować metotreksatu;
- osób dorosłych z polimialgią reumatyczną (chorobą zapalną powodującą ból i sztywność mięśni, zwłaszcza ramion i bioder). Lek stosuje się, gdy kortykosteroidy nie działają wystarczająco dobrze lub nastąpił nawrót choroby po zmniejszeniu dawki kortykosteroidu;
- dzieci w wieku co najmniej 2 lat z czynnym wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (chorobą powodującą stan zapalny stawów, rozpoczynającą się w dzieciństwie), u których leczenie z zastosowaniem DMARD nie było wystarczająco skuteczne. Lek stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem.

Substancją czynną zawartą w leku Kevzara jest sarilumab.

Jak **stosować** lek Kevzara

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być podejmowane i nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu stanu stanowiącego wskazanie do stosowania tego leku.

Lek Kevzara podaje się we wstrzyknięciu podskórnym raz na 2 tygodnie. U dzieci wstrzyknięcie jest podawane przez personel medyczny, a dawka zależy od masy ciała dziecka. U osób dorosłych lek jest dostępny w wstrzykiwaczach i ampułko-strzykawkach, które mogą być używane przez dorosłych lub ich opiekunów, jeżeli lekarz uzna to za stosowne i po odpowiednim przeszkoleniu.



Leczenie należy przerwać u pacjentów, u których rozwinie się ciężkie zakażenie, do chwili jego opanowania. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań krwi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kevzara znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Kevzara

Substancja czynna leku Kevzara — sarilumab — jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do receptora (celu) cząsteczki o nazwie interleukina-6 i blokowało go. Interleukina-6 uczestniczy w wywoływaniu stanu zapalnego i występuje w wysokich stężeniach w stawach pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów i polimialgią reumatyczną. Zapobiegając łączeniu się interleukiny-6 z jej receptorem, sarilumab zmniejsza zapalenie i inne objawy towarzyszące takim stanom.

Korzyści ze stosowania leku Kevzara wykazane w badaniach

Reumatoidalne zapalenie stawów

W trzech badaniach z udziałem ponad 2100 dorosłych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów udowodniono, że lek Kevzara skutecznie zmniejsza ból i obrzęk stawów, poprawia ruchomość stawów i opóźnia ich uszkodzenie po 24 tygodniach leczenia.

W pierwszym badaniu uczestniczyło około 1200 pacjentów, u których nie występowała właściwa odpowiedź choroby na leczenie metotreksatem; pacjenci otrzymywali lek Kevzara w skojarzeniu z metotreksatem lub placebo (leczenie pozorowane) w skojarzeniu z metotreksatem. U 58% pacjentów otrzymujących lek Kevzara 150 mg i 66% otrzymujących lek Kevzara 200 mg stwierdzono złagodzenie objawów o 20% lub więcej, na podstawie standardowej skali oceny (ACR 20). Dla porównania u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wynosił 33%.

W drugim badaniu uczestniczyło 546 pacjentów, u których choroba nie reagowała właściwie na leczenie inhibitorem TNF- α (inny lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów) lub którzy nie mogli go przyjmować; wszyscy pacjenci przyjmowali lek Kevzara lub placebo w połączeniu z DMARD. U 56% pacjentów otrzymujących lek Kevzara 150 mg i 61% otrzymujących dawkę 200 mg stwierdzono złagodzenie objawów o 20% lub więcej w porównaniu z 34% pacjentów otrzymujących placebo.

W trzecim badaniu z udziałem 369 pacjentów lek Kevzara porównywano z adalimumabem (innym przeciwciałem monoklonalnym stosowanym w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów). U pacjentów, którym podawano lek Kevzara stwierdzono większą poprawę w funkcjonowaniu stawów, w porównaniu z pacjentami leczonymi adalimumabem (na podstawie standardowej skali oceny o nazwie DAS28-ESR).

Polimialgia reumatyczna

W badaniu głównym z udziałem 118 dorosłych w wieku co najmniej 50 lat z polimialgią reumatyczną pacjenci otrzymywali albo lek Kevzara, albo placebo przez 52 tygodnie, a ich dawka kortykosteroidów została obniżona; 28% pacjentów otrzymujących lek Kevzara osiągnęło trwałą remisję, co oznacza, że po 12 tygodniach leczenia nie mieli żadnych objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby ani zaostrzeń, utrzymywało się u nich niskie stężenie białka C-reaktywnego (białka wskazującego na stan zapalny w organizmie) i w celu kontroli choroby w trakcie badania nie potrzebowali już dodatkowych kortykosteroidów. U pacjentów otrzymujących placebo odsetek ten wynosił 10%. Ogólnie rzecz biorąc,

pacjenci otrzymujący lek Kevzara przyjmowali średnio 777 mg kortykosteroidów podczas badania — w porównaniu z 2044 mg w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

Wielostawowe **młodzieńcze** idiopatyczne zapalenie stawów

W badaniu głównym z udziałem 101 dzieci w wieku od 2 do 17 lat z czynnym wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów stwierdzono, że w dawkach opartych na masie ciała dzieci lek Kevzara osiąga stężenie we krwi podobne do stężenia obserwowanego u osób dorosłych, gdy lek jest stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

Z dodatkowych danych uzupełniających pochodzących od dzieci, u których leczenie DMARD nie było wystarczająco skuteczne, wynikało, że u około 77% pacjentów wystąpiła odpowiedź na terapię lekiem Kevzara po 12 tygodniach (na podstawie standardowej skali młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów zwanej JIA ACR70). Po 48 tygodniach odpowiedź na terapię lekiem Kevzara wystąpiła u 88% pacjentów. W badaniu tym leku Kevzara nie porównywano z żadnym innym lekiem ani z placebo (leczeniem pozorowanym).

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Kevzara

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kevzara znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

U osób dorosłych najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kevzara (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenia). U 1 na 10 pacjentów mogą wystąpić: podwyższenie stężenia enzymu ALT we krwi (oznaka problemów z wątrobą), zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła) oraz zakażenie dróg moczowych.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kevzara u dzieci (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 dzieci) to: zapalenie nosogardła, neutropenia i zakażenie górnych dróg oddechowych. Wzrost stężenia ALT we krwi i zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić u 1 na 10 dzieci.

Leku Kevzara nie wolno stosować u pacjentów z czynnymi, ciężkimi zakażeniami.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kevzara w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Kevzara przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Wykazano, że lek Kevzara przynosi korzyści pacjentom z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, których stan nie poprawił się wystarczająco po zastosowaniu co najmniej jednego leku z grupy DMARD lub którzy nie tolerowali takiego leczenia, a także pacjentom z polimialgią reumatyczną. Korzyści obserwowane u osób z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu ciężkim obejmują ograniczenie objawów, poprawę funkcjonowania fizycznego i spowolnienie postępu uszkodzenia stawów. Korzyści u osób z polimialgią reumatyczną polegały na trwałym ograniczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby oraz zmniejszeniu stosowania leków kortykosteroidowych w celu uzyskania kontroli choroby.

Uważa się, że przyczyna zapalenia w wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów jest podobna do tej występującej w reumatoidalnym zapaleniu stawów u osób dorosłych. U dzieci z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów udowodniono, że lek Kevzara osiąga stężenie we krwi porównywalne ze stężeniem obserwowanym u osób dorosłych, gdy lek stosuje się w

leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Ponadto, pomimo że badanie obejmowało jedynie niewielką liczbę dzieci z czynnym wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, wydaje się, że lek Kevzara łagodzi objawy choroby u tych dzieci.

Profil bezpieczeństwa leku Kevzara uznano za możliwy do zaakceptowania i zgodny z profilem bezpieczeństwa innych podobnych leków. Większość działań niepożądanych miała nasilenie łagodne albo umiarkowane, a najcięższe działania niepożądane uznano za możliwe do opanowania po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kevzara

Firma, która wprowadza lek Kevzara do obrotu dostarczy kartę dla pacjentów, zwracającą uwagę na ryzyko poważnych zakażeń, neutropenii i perforacji jelit (otworu powstającego w ścianie jelita). Karta będzie również zawierała listę objawów, w przypadku których pacjenci powinni natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kevzara w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Kevzara są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Kevzara są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** produktu Kevzara

Lek Kevzara otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 czerwca 2017 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Kevzara znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevzara

Data ostatniej aktualizacji: 12.2024.