



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35339/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Um resumo sobre Kevzara e por que está autorizado na UE

O que é Kevzara e para que é utilizado?

Kevzara é um medicamento para o tratamento de:

- adultos com artrite reumatoide moderada a grave (uma doença que causa inflamação das articulações) em que o tratamento com um ou mais medicamentos conhecidos como medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) não funcionou suficientemente bem ou conduziu a efeitos secundários problemáticos. É utilizado em combinação com metotrexato (um DMARD), mas também pode ser utilizado isoladamente se o doente não puder tomar metotrexato.
- adultos com polimialgia reumática (uma doença inflamatória que causa dor e rigidez musculares, especialmente nos ombros e nos quadris). É utilizado quando os corticosteroides não funcionam suficientemente bem ou quando a doença regressou após a redução da dose de corticosteroides;
- crianças com 2 ou mais anos de idade com artrite idiopática juvenil poliarticular ativa (uma doença que causa inflamação nas articulações que começa na infância) nas quais o tratamento com DMARD não funcionou suficientemente bem. É utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato.

Kevzara contém a substância ativa sarilumab.

Como se utiliza Kevzara?

Kevzara só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o medicamento se destina.

Kevzara é administrado sob a forma de injeção sob a pele, uma vez a cada 2 semanas. Em crianças, a injeção é administrada por um profissional de saúde e a dose depende do peso corporal da criança. Para adultos, está disponível em canetas pré-cheias e seringas pré-cheias, que podem ser utilizadas pelo adulto ou pelo seu prestador de cuidados, se tal for considerado adequado pelo profissional de saúde e após formação adequada.



O tratamento deve ser interrompido em doentes que desenvolvam infeções graves, até que a infeção esteja controlada. A dose pode ter de ser reduzida em doentes com análises sanguíneas alteradas.

Para mais informações sobre a utilização de Kevzara, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Kevzara?

A substância ativa de Kevzara, o sarilumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar ao recetor (alvo) de uma molécula denominada interleucina-6, bloqueando a sua ação. A interleucina-6 está envolvida na inflamação e encontra-se em níveis elevados nas articulações de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil poliarticular e polimialgia reumática. Ao impedir que a interleucina-6 se ligue ao seu recetor, o sarilumab reduz a inflamação e outros sintomas associados a estas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Kevzara durante os estudos?

Artrite reumatoide

Três estudos, que incluíram mais de 2100 adultos com artrite reumatoide, demonstraram que Kevzara é eficaz na diminuição da dor e do inchaço nas articulações, melhorando o movimento das articulações e retardando as lesões articulares, após 24 semanas de tratamento.

O primeiro estudo incluiu cerca de 1200 doentes cuja doença não tinha respondido adequadamente ao tratamento com metotrexato; os doentes receberam Kevzara em combinação com metotrexato ou placebo (um tratamento simulado) em combinação com metotrexato. Com base numa pontuação padrão (ACR 20), 58 % dos doentes que receberam Kevzara na dose de 150 mg e 66 % dos doentes que receberam Kevzara na dose de 200 mg apresentaram uma redução nos sintomas igual ou superior a 20 %. Comparativamente, tal registou-se em 33 % dos doentes que receberam o placebo.

Um segundo estudo incluiu 546 doentes cuja doença não tinha respondido adequadamente a, ou que não podiam fazer o tratamento com, um inibidor do TNF- α (outro tipo de medicamento para a artrite reumatoide); todos os doentes receberam Kevzara ou placebo em combinação com um DMARD. 56 % dos doentes tratados com Kevzara na dose de 150 mg e 61 % dos doentes tratados na dose de 200 mg apresentaram uma redução nos sintomas igual ou superior a 20 %, comparativamente a 34 % dos doentes que receberam o placebo.

Um terceiro estudo que incluiu 369 doentes comparou Kevzara com adalimumab (outro anticorpo monoclonal utilizado no tratamento da artrite reumatoide). Os doentes tratados com Kevzara apresentaram melhorias superiores da função das articulações comparativamente aos doentes tratados com adalimumab (com base numa pontuação padrão denominada DAS28-ESR).

Polimialgia reumática

Num estudo principal que incluiu 118 adultos com idade igual ou superior a 50 anos com polimialgia reumática, os doentes receberam Kevzara ou placebo durante 52 semanas e a sua dose de corticosteroides foi reduzida; 28 % dos doentes que receberam Kevzara alcançaram remissão sustentada, o que significa que não apresentaram sinais ou sintomas da doença após 12 semanas de tratamento e não tiveram exacerbações, mantiveram níveis baixos de proteína C reativa (uma proteína que indica inflamação no organismo) e já não necessitavam de corticosteroides adicionais para controlar a sua doença durante o estudo. Nos doentes que receberam o placebo, esta percentagem foi de 10 %. Globalmente, os doentes que receberam Kevzara utilizaram, em média, 777 miligramas de

corticosteroides durante o estudo, em comparação com 2044 miligramas nos doentes que receberam o placebo.

Artrite idiopática juvenil poliarticular

Um estudo principal que incluiu 101 crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos com artrite idiopática juvenil poliarticular ativa concluiu que, em doses com base no peso corporal das crianças, Kevzara atinge níveis sanguíneos semelhantes aos observados em adultos quando o medicamento é utilizado no tratamento da artrite reumatoide.

Dados de suporte adicionais destas crianças, nas quais o tratamento com DMARD não tinha funcionado suficientemente bem, mostraram que cerca de 77 % dos doentes responderam ao tratamento com Kevzara após 12 semanas (com base numa escala padrão de artrite idiopática juvenil denominada JIA ACR70). Após 48 semanas, 88 % dos doentes tinham respondido ao tratamento com Kevzara. O estudo não comparou Kevzara com outro medicamento ou com um placebo (tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Kevzara?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Kevzara, consulte o Folheto Informativo.

Em adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados a Kevzara (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções). O aumento dos níveis sanguíneos de uma enzima hepática denominada ALT (um sinal de problemas no fígado), vermelhidão da pele no local da injeção, infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta) e infeções do trato urinário podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Em crianças, os efeitos secundários mais frequentes associados a Kevzara (que podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) incluem nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), neutropenia e infeção das vias respiratórias superiores. O aumento dos níveis de ALT no sangue e a vermelhidão da pele no local da injeção podem afetar até 1 em cada 10 crianças.

Kevzara não deve ser utilizado em doentes com infeções graves ativas.

Por que foi aprovado Kevzara?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kevzara são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Kevzara demonstrou benefício em doentes com artrite reumatoide moderada a grave cuja doença não respondeu adequadamente ou que eram intolerantes a um ou mais medicamentos DMARD e em doentes com polimialgia reumática. Os benefícios observados em pessoas com artrite reumatoide grave incluem a redução dos sintomas, a melhoria da função física e o atraso na progressão das lesões articulares. Os benefícios em pessoas com polimialgia reumática foram a redução sustentada dos sinais e sintomas da doença e a redução da utilização de medicamentos corticosteroides para controlar a sua doença.

Pensa-se que a causa da inflamação na artrite idiopática juvenil poliarticular seja semelhante à da artrite reumatoide em adultos. Nas crianças com artrite idiopática juvenil poliarticular, Kevzara demonstrou atingir níveis no sangue comparáveis aos observados em adultos quando o medicamento é utilizado no tratamento da artrite reumatoide. Além disso, embora o estudo tenha incluído apenas um

pequeno número de crianças com artrite idiopática juvenil poliarticular ativa, Kevzara parece melhorar os sintomas da doença nestas crianças.

O perfil de segurança de Kevzara foi considerado aceitável e em linha com o de outros medicamentos similares. A maioria dos efeitos secundários foi de intensidade ligeira a moderada e os efeitos secundários mais graves foram considerados controláveis através de reduções de dose ou interrupção do tratamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kevzara?

A empresa que comercializa Kevzara irá fornecer aos doentes um cartão destacando o risco de infeções graves, neutropenia e perfuração intestinal (um buraco que se desenvolve na parede do intestino), e enumerando os sintomas para os quais os doentes devem procurar aconselhamento médico imediato.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kevzara.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kevzara são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kevzara são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kevzara

A 23 de junho de 2017, Kevzara recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2024.