



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35340/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Prezentare generală a Kevzara și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kevzara și pentru ce se **utilizează**?

Kevzara este un medicament pentru tratarea:

- adulților cu poliartrită reumatoidă (boală care cauzează inflamarea articulațiilor) moderată sau severă la care tratamentul cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB) nu a funcționat suficient de bine sau a dus la reacții adverse problematice. Medicamentul se utilizează în asociere cu metotrexat (un MARMB), dar se poate folosi și în monoterapie dacă pacientul nu suportă metotrexatul;
- adulților cu polimialgie reumatică (boală inflamatorie care provoacă dureri musculare și rigiditate, în special la nivelul umerilor și al șoldurilor). Se utilizează când corticosteroizii nu funcționează suficient de bine sau când boala a revenit după reducerea dozei de corticosteroid;
- copiilor cu vârsta de 2 ani și peste cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (boală care cauzează inflamarea articulațiilor care începe în copilărie) activă, la care tratamentul cu MARMB nu a funcționat suficient de bine. Se utilizează în monoterapie sau în asociere cu metotrexat.

Kevzara conține substanța activă sarilumab.

Cum se **utilizează** Kevzara?

Kevzara se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea afecțiunilor pentru care este destinat medicamentul.

Kevzara se administrează sub formă de injecție subcutanată, o dată la 2 săptămâni. La copii și adolescenți, injecția este administrată de un cadru medical, iar doza depinde de greutatea copilului sau adolescentului. Pentru adulți, medicamentul este disponibil în stilouri injectoare preumplute și în seringi preumplute, care pot fi utilizate de adult sau de îngrijitor dacă personalul medical consideră adecvat și în urma unei instruirii corespunzătoare.

Tratamentul trebuie întrerupt la pacienții care dezvoltă infecții grave, până când infecția este ținută sub control. La pacienții cu analize de sânge anormale poate fi necesară reducerea dozei.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kevzara, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Kevzara?

Substanța activă din Kevzara, sarilumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de receptorul (ținta) unei molecule numite interleukină 6 și să-l blocheze. Interleukina 6 este implicată în producerea inflamației și se găsește în concentrații mari în articulațiile pacienților cu poliartrită reumatoidă, artrită idiopatică juvenilă poliarticulară și polimialgie reumatică. Împiedicând interleukina 6 să se lege de receptorul său, sarilumabul reduce inflamația și alte simptome asociate cu aceste afecțiuni.

Ce beneficii a prezentat Kevzara pe parcursul studiilor?

Poliartrită reumatoidă

Trei studii care au cuprins peste 2 100 de adulți cu poliartrită reumatoidă au demonstrat că Kevzara este eficace în reducerea durerii și umflării articulațiilor, îmbunătățind mobilitatea articulațiilor și încetinind degradarea lor după 24 de săptămâni de tratament.

Primul studiu a cuprins aproximativ 1 200 de pacienți la care boala nu răspunsese adecvat la tratamentul cu metotrexat; pacienților li s-a administrat Kevzara plus metotrexat sau placebo (un preparat inactiv) plus metotrexat. Pe baza unui scor de evaluare standard (ACR 20), la 58 % din pacienții cărora li s-a administrat Kevzara 150 mg și 66 % din pacienții cărora li s-a administrat Kevzara 200 mg simptomele s-au redus cu 20 % sau mai mult. Aceste rezultate au fost comparate cu proporția de 33 % obținută la pacienții care au primit placebo.

Al doilea studiu a cuprins 546 de pacienți la care boala nu răspunsese adecvat la tratamentul cu inhibitorul TNF- α (alt tip de medicament pentru poliartrita reumatoidă) sau care nu puteau fi tratați cu acesta; toți pacienții au primit Kevzara sau placebo în asociere cu un MARMB. La 56 % din pacienții care au primit tratament cu Kevzara 150 mg și 61 % din pacienții care au primit tratament cu Kevzara 200 mg simptomele s-au redus cu 20 % sau mai mult, față de 34 % din pacienții care au primit placebo.

Al treilea studiu, care a cuprins 369 de pacienți, a comparat Kevzara cu adalimumab (alt anticorp monoclonal utilizat în tratamentul poliartritei reumatoidale). Pacienții tratați cu Kevzara au avut o mai mare îmbunătățire a funcției fizice a articulațiilor, față de pacienții tratați cu adalimumab (pe baza unui scor de evaluare standard numit DAS28-ESR).

Polimialgie reumatică

Într-un studiu principal care a cuprins 118 adulți cu vârsta de 50 de ani și peste cu polimialgie reumatică, pacienților li s-a administrat Kevzara sau placebo timp de 52 de săptămâni, și s-a redus doza de corticosteroizi; 28 % din pacienții cărora li s-a administrat Kevzara au avut o remisiune susținută, adică nu au avut semne sau simptome ale bolii după 12 săptămâni de tratament și nicio acutizare a bolii, au continuat să aibă niveluri mici de proteină C reactivă (o proteină care indică inflamația în organism) și nu au mai avut nevoie de corticosteroizi suplimentari pentru a ține sub control boala în timpul studiului. Pentru pacienții cărora li s-a administrat placebo, rata a fost de 10 %. În general, pacienții cărora li s-a administrat Kevzara au utilizat în medie 777 de miligrame de corticosteroizi pe parcursul studiului, față de 2 044 de miligrame la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Artrita **idiopatică juvenilă poliarticulară**

Un studiu principal care a cuprins 101 copii și adolescenți cu vârsta între 2 și 17 ani cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară activă a constatat că, la doze bazate pe greutatea copiilor și adolescenților, Kevzara atinge valori în sânge similare cu cele observate la adulți când medicamentul se utilizează pentru tratarea poliartritei reumatoide.

Date justificative suplimentare provenite de la acești copii și adolescenți, la care tratamentul cu MARMB nu funcționase suficient de bine, au arătat că aproximativ 77 % din pacienți au răspuns la tratamentul cu Kevzara după 12 săptămâni (pe baza unei scări standard pentru artrita idiopatică juvenilă numite JIA ACR70). După 48 de săptămâni, 88 % din pacienți răspunseseră la tratamentul cu Kevzara. Studiul nu a comparat Kevzara cu alt medicament sau cu placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Kevzara?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kevzara, citiți prospectul.

La adulți, cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Kevzara (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este neutropenia (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecția). Nivelurile mari în sânge ale unei enzime hepatice numite ALT (un semn de probleme hepatice), înroșirea pielii la locul injectării, infecția căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului) și infecțiile căilor urinare pot afecta cel mult 1 persoană din 10.

La copii și adolescenți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kevzara (care pot afecta mai mult de 1 copil sau adolescent din 10) sunt rinofaringită (inflamație a nasului și gâtului), neutropenie și infecții ale căilor respiratorii superioare. Nivelurile mari de ALT în sânge și înroșirea pielii la locul injectării pot afecta cel mult 1 copil sau adolescent din 10.

Kevzara este contraindicat la pacienții cu infecții active, severe.

De ce a fost aprobat Kevzara?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kevzara sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Kevzara s-a dovedit benefic pentru pacienții cu poliartrită reumatoidă moderată sau severă la care boala nu se ameliorase satisfăcător sau care nu puteau tolera unul sau mai multe medicamente MARMB și pentru pacienții cu polimialgie reumatică. Printre beneficiile observate la persoanele cu poliartrită reumatoidă severă se numără reducerea simptomelor, îmbunătățirea funcției fizice și încetinirea degradării articulațiilor. La persoanele cu polimialgie reumatică, beneficiile au fost reducerea susținută a semnelor și simptomelor bolii și utilizarea redusă a medicamentelor cu corticosteroizi pentru controlul bolii.

Cauza inflamației în cazul artritei idiopatice juvenile poliarticulare se consideră similară cu cea a poliartritei reumatoide la adulți. La copii și adolescenți cu artrită juvenilă idiopatică poliarticulară, s-a demonstrat că Kevzara ajunge la niveluri în sânge comparabile cu cele observate la adulți atunci când medicamentul se utilizează pentru tratarea poliartritei reumatoide. În plus, deși studiul a cuprins doar un număr mic de copii și adolescenți cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară activă, Kevzara pare să îmbunătățească simptomele bolii la acești copii și adolescenți.

Profilul de siguranță al Kevzara a fost considerat acceptabil și comparabil cu cel al altor medicamente similare. Majoritatea reacțiilor adverse au fost de gravitate ușoară până la moderată, iar reacțiile adverse mai severe au fost considerate gestionabile prin reducerea dozei sau întreruperea tratamentului.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Kevzara?

Compania care comercializează Kevzara va furniza un card de avertizare pentru pacienți, în care se va sublinia riscul de infecții grave, neutropenie și perforație intestinală (o gaură care apare în peretele intestinului) și în care se vor enumera simptomele în cazul cărora pacienții trebuie să solicite imediat asistență medicală.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kevzara, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kevzara sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Kevzara sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Kevzara

Kevzara a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 iunie 2017.

Mai multe informații despre Kevzara se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2024.