



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Kevzara

sarilumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Kevzara. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Kevzara.

Pentru informații practice privind utilizarea Kevzara, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Kevzara și pentru ce se utilizează?

Kevzara este un medicament pentru tratarea adulților cu artrită reumatoidă moderată până la severă, o boală care cauzează inflamarea articulațiilor.

Kevzara se utilizează în cazul în care tratamentul cu unul sau mai multe medicamente cunoscute drept medicamente antireumatice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB) nu a dat rezultate satisfăcătoare sau a dus la reacții adverse problematice. Medicamentul se utilizează în asociere cu metotrexat (un MARMB), dar poate fi folosit și în monoterapie în cazul în care pacientul nu suportă metotrexatul.

Kevzara conține substanța activă sarilumab.

## Cum se utilizează Kevzara?

Kevzara este disponibil sub formă de soluție injectabilă în stiloari injectoare preumplute și în seringi preumplute (150 mg și 200 mg). Doza recomandată este de 200 mg și este administrată ca injecție subcutanată, o dată la două săptămâni.

Tratamentul trebuie întrerupt la pacienții care dezvoltă infecții grave, până când infecția este ținută sub control. La pacienții care prezintă analize de sânge anormale poate fi necesară reducerea dozei. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Kevzara se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist cu experiență în tratarea artritei reumatoide.

## **Cum acționează Kevzara?**

Substanța activă din Kevzara, sarilumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută pentru a se lega de receptorul (ținta) unei molecule numite interleukină 6 și pentru a bloca acțiunea acestuia. Interleukina 6 este implicată în producerea inflamației și are niveluri foarte mari în articulațiile pacienților cu artrită reumatoidă. Împiedicând interleukina 6 să se lege de receptorii săi, sarilumabul reduce inflamația și alte simptome asociate cu artrita reumatoidă.

## **Ce beneficii a prezentat Kevzara pe parcursul studiilor?**

Trei studii care au cuprins peste 2 100 de adulți cu artrită reumatoidă au demonstrat că Kevzara este eficace în reducerea durerii și umflării articulațiilor, îmbunătățind mobilitatea articulațiilor și încetinind degradarea acestora 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-au administrat Kevzara plus metotrexat sau placebo plus metotrexat. Pe baza unui scor de evaluare standard (ACR 20), 58 % din pacienții cărora li s-a administrat Kevzara 150 mg și 66 % din pacienții cărora li s-a administrat Kevzara 200 mg au prezentat o reducere a simptomelor cu 20 % sau mai mult. Aceste rezultate au fost comparate cu proporția de 33 % obținută la pacienții care au primit placebo.

Un al doilea studiu a cuprins 546 de pacienți la care boala nu răspunsese adecvat la tratamentul cu inhibitorul TNF-alfa (un alt tip de medicament pentru artrita reumatoidă) sau care nu puteau fi tratați cu acesta; toți pacienții au primit Kevzara sau placebo în combinație cu un MARMB. 56 % din pacienții care au primit tratament cu Kevzara 150 mg și 61 % din pacienții care au primit tratament cu 200 mg au prezentat o reducere a simptomelor cu 20 % sau mai mult, în comparație cu 34 % din pacienții care au primit placebo.

Un al treilea studiu, care a cuprins 369 de pacienți, a comparat Kevzara cu adalimumab (un alt anticorp monoclonal utilizat în tratamentul artritei reumatoide). Pacienții tratați cu Kevzara au înregistrat o mai mare îmbunătățire a funcției fizice a articulațiilor, comparativ cu pacienții tratați cu adalimumab (pe baza unui scor de evaluare standard numit DAS28-ESR).

## **Care sunt riscurile asociate cu Kevzara?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Kevzara (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este neutropenia (valori scăzute de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecția). Alte reacții adverse frecvente care pot afecta până la 1 persoană din 10 sunt creșterea concentrației în sânge a unei enzime hepatice numite ALT (un semn de probleme hepatice), înroșirea pielii la locul de administrare a injecției, infecții ale nasului și ale gâtului și infecții ale structurilor care transportă urina (cum ar fi vezica urinară).

Kevzara este contraindicat la pacienții cu infecții grave active, inclusiv infecții localizate la o zonă a corpului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Kevzara?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Kevzara sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Kevzara s-a dovedit benefic pentru pacienții cu artrită reumatoidă moderată până la severă la care boala nu se ameliorase satisfăcător sau care nu puteau tolera unul sau mai multe medicamente MARMB. Printre beneficiile observate în studii se numără reducerea simptomelor, îmbunătățirea funcției fizice și încetinirea degradării articulațiilor.

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 vor sublinia riscurile de infecții grave, neutropenie și perforație intestinală (o gaură care se dezvoltă în peretele intestinal) și în care vor fi enumerate simptomele pentru care 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.

### **Alte informații despre Kevzara**

EPAR-ul complet pentru Kevzara este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Kevzara, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.