



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35342/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Prehľad o lieku Kevzara a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kevzara a na čo sa používa?

Kevzara je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- dospelých so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou (ochorením, ktoré spôsobuje zápal kĺbov), v prípade ktorých liečba jedným alebo viacerými liekmi známymi ako chorobu modifikujúce antireumatiká (DMARD) nebola dostatočne účinná alebo viedla k nepríjemným vedľajším účinkom. Liek sa používa s metotrexátom (liek DMARD), ale môže sa použiť aj v monoterapii, ak pacient nemôže užívať metotrexát;
- dospelých s reumatickou polymyalgiou (zápalovým ochorením, ktoré spôsobuje bolesť a stuhnutosť svalov, najmä na ramenách a bedrách). Liek sa používa v prípade, že kortikosteroidy nie sú dostatočne účinné alebo sa ochorenie po znížení dávky kortikosteroidov vráti;
- detí od veku 2 rokov s aktívnou polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou (chorobou spôsobujúcou zápal v kĺboch, ktoré sa začína v detstve), u ktorých liečba DMARD nebola dostatočne účinná. Liek sa používa samostatne alebo s metotrexátom.

Liek Kevzara obsahuje liečivo sarilumab.

Ako sa liek Kevzara používa?

Výdaj lieku Kevzara je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na ktoré je liek určený.

Liek Kevzara sa podáva vo forme podkožnej injekcie raz za dva týždne. U detí podáva injekciu zdravotnícky pracovník a dávka závisí od telesnej hmotnosti dieťaťa. Pre dospelých je dostupný v naplnených perách a naplnených injekčných striekačkách, ktoré môže dospelá osoba alebo jej opatrovatel' používať, ak to zdravotnícky pracovník považuje za vhodné a po absolvovaní riadnej odbornej prípravy.

Liečba sa má prerušiť v prípade pacientov, u ktorých sa vyvinuli závažné infekcie, až kým infekcia nie je pod kontrolou. Dávka sa možno bude musieť znížiť u pacientov s abnormálnymi krvnými testami.



Viac informácií o používaní lieku Kevzara si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Kevzara **účinkuje?**

Liečivo lieku Kevzara, sarilumab, je monoklonálna protilátka (typ proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na receptor (cieľ) pre molekulu nazývanú interleukín-6 a zablokovala ho. Interleukín-6 sa podieľa na vzniku zápalu a nachádza sa vo vysokých hladinách v kĺboch pacientov s reumatoidnou artritídou, polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou a reumatickou polymyalgiou. Zabránením naviazania interleukínu-6 na jeho receptory sarilumab zmierňuje zápal a ďalšie symptómy súvisiace s týmito ochoreniami.

Aké prínosy lieku Kevzara boli preukázané v štúdiách?

Reumatoidná artritída

V troch štúdiách zahŕňajúcich viac ako 2 100 dospelých s reumatoidnou artritídou sa po 24 týždňoch liečby preukázalo, že liek Kevzara je účinný pri zmiernení bolesti a opuchu kĺbov, zlepšení pohyblivosti kĺbov a spomalení poškodzovania kĺbov.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo približne 1 200 pacientov, ktorých ochorenie neodpovedalo primerane na liečbu metotrexátom; pacienti užívali liek Kevzara a metotrexát alebo placebo (zdanlivý liek) a metotrexát. U 58 % pacientov liečených liekom Kevzara v dávke 150 mg a u 66 % pacientov liečených liekom Kevzara v dávke 200 mg sa pozorovalo zmiernenie symptómov aspoň o 20 % na základe štandardného hodnotiaceho skóre (ACR 20). U pacientov, ktorí dostávali placebo, sa zlepšenie zaznamenalo u 33 % z nich.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 546 pacientov, ktorých ochorenie nereagovalo primerane na inhibítor TNF- α (ďalší druh lieku na reumatoidnú artritídu), alebo ktorí ho nemohli užívať. Všetci pacienti užívali liek Kevzara alebo placebo v kombinácii s liekom DMARD. U 56 % pacientov liečených liekom Kevzara v dávke 150 mg a u 61 % pacientov liečených dávkou 200 mg sa pozorovalo zmiernenie symptómov aspoň o 20 %, zatiaľ čo u pacientov užívajúcich placebo sa takéto zmiernenie symptómov pozorovalo u 34 % z nich.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 369 pacientov, sa liek Kevzara porovnával s adalimumabom (ďalšia monoklonálna protilátka na liečbu reumatoidnej artritídy). U pacientov liečených liekom Kevzara sa pozorovalo výraznejšie zlepšenie funkcie kĺbov v porovnaní s pacientmi liečenými adalimumabom (na základe štandardného hodnotiaceho skóre nazývaného DAS28-ESR).

Reumatická polymyalgia

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 118 dospelých od veku 50 rokov s reumatickou polymyalgiou dostávali pacienti počas 52 týždňov liek Kevzara alebo placebo a dávka kortikosteroidov sa im znižovala; 28 % pacientov, ktorým sa podával liek Kevzara, dosiahlo trvalú remisiu, čo znamená, že po 12 týždňoch liečby nemali žiadne prejavy ani príznaky ochorenia a nemali žiadne vzplanutia, mali stále nízke hladiny C-reaktívneho proteínu (proteín, ktorý udáva zápal v tele) a počas štúdie už nepotrebovali ďalšie kortikosteroidy na kontrolu svojho ochorenia. U pacientov, ktorí dostávali placebo, to bolo 10 %. Pacienti, ktorým bol podávaný liek Kevzara, počas štúdie celkovo spotrebovali v priemere 777 miligramov kortikosteroidov v porovnaní s 2 044 miligramami u pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 101 detí vo veku od 2 do 17 rokov s aktívnou polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou sa zistilo, že liek Kevzara v dávkach založených na telesnej hmotnosti detí dosahuje podobné hladiny v krvi ako u dospelých, ak sa liek používa na liečbu reumatoidnej artritídy.

Z ďalších podporných údajov od týchto detí, u ktorých liečba DMARD dostatočne neúčinkovala, vyplynulo, že po 12 týždňoch odpovedalo na liečbu liekom Kevzara približne 77 % pacientov (na základe štandardnej stupnice juvenilnej idiopatickej artritídy nazývanej JIA ACR70). Po 48 týždňoch odpovedalo na liečbu liekom Kevzara 88 % pacientov. V štúdii sa neporovnával liek Kevzara s iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kevzara?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kevzara a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

U dospelých je najčastejší vedľajší účinok lieku Kevzara (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii). Zvýšená hladina pečeňového enzýmu nazývaného ALT (príznak problémov s pečeňou) v krvi, začervenanie kože v mieste podania injekcie, infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla) a infekcie močových ciest môžu postihnúť až 1 osobu z 10.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kevzara (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 dieťa z 10) u detí sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), neutropénia a infekcia horných dýchacích ciest. Zvýšená hladina ALT v krvi a začervenanie kože v mieste podania injekcie môžu postihnúť až 1 dieťa z 10.

Liek Kevzara sa nesmie používať u pacientov s aktívnymi, závažnými infekciami.

Prečo bol liek Kevzara povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Kevzara sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Preukázalo sa, že liek Kevzara je prínosom pre pacientov so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, u ktorých sa ochorenie primerane nezlepšilo, alebo ktorí neznášali jeden alebo viac liekov DMARD, a pre pacientov s reumatickou polymyalgiou. Prínosy pozorované u osôb so závažnou reumatoidnou artritídou zahŕňajú zmiernenie symptómov, zlepšenie fyzickej funkcie a spomalenie postupného poškodzovania kĺbov. Prínosom u osôb s reumatickou polymyalgiou bolo trvalé zníženie prejavov a príznakov ochorenia a zníženie používania kortikosteroidov na kontrolu ochorenia.

Predpokladá sa, že príčina zápalu pri polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritíde je podobná ako pri reumatoidnej artritíde u dospelých. U detí s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou sa preukázalo, že liek Kevzara dosahuje porovnateľné hladiny v krvi ako u dospelých, keď sa liek používa na liečbu reumatoidnej artritídy. Okrem toho, hoci štúdia zahŕňala len malý počet detí s aktívnou polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou, zdá sa, že liek Kevzara zmierňuje príznaky ochorenia u týchto detí.

Bezpečnostný profil lieku Kevzara sa považoval za prijateľný a bol v súlade s bezpečnostným profilom iných podobných liekov. Väčšina vedľajších účinkov bola miera až stredne závažná a závažnejšie vedľajšie účinky sa považovali za kontrolovateľné znížením dávky alebo prerušením liečby.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Kevzara?

Spoločnosť, ktorá liek Kevzara uvádza na trh, poskytne kartu pre pacientov, v ktorej sa zdôrazňuje riziko závažných infekcií, neutropénie a perforácie čreva (otvoru, ktorý vznikne v stene čreva) a v ktorej sú uvedené symptómy, v prípade ktorých by pacienti mali okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kevzara boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kevzara sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kevzara sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kevzara

Lieku Kevzara bolo 23. júna 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Kevzara sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2024