



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35343/2025  
EMA/H/C/004254

## Kevzara (*sarilumab*)

Pregled zdravila Kevzara in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Kevzara in za kaj se uporablja?

Kevzara je zdravilo za zdravljenje:

- odraslih z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov), kadar zdravljenje z enim ali več zdravili, znanimi kot imunomodulirajoča antirevmatična zdravila (DMARD), ni bilo dovolj učinkovito ali je povzročilo moteče neželene učinke. Uporablja se skupaj z metotreksatom (DMARD), vendar pa ga bolniki, ki metotreksata ne smejo jemati, lahko jemljejo samostojno;
- odraslih s polimialgijo revmatico (vnetno boleznijo, ki povzroča bolečine v mišicah in okorelost, zlasti v ramenih in kolkih). Uporablja se, kadar kortikosteroidi ne delujejo dovolj dobro ali kadar se je bolezen po zmanjšanju odmerka kortikosteroidov ponovila;
- otrok, starih dve leti ali več, z aktivnim poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov, ki se začne v otroštvu), pri katerih zdravljenje z imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito. Uporablja se kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom.

Zdravilo Kevzara vsebuje učinkovino sarilumab.

### Kako se zdravilo Kevzara uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kevzara je le na recept. Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, ki jim je to zdravilo namenjeno.

Zdravilo Kevzara se daje v obliki injekcije pod kožo enkrat na dva tedna. Pri otrocih zdravilo injicira zdravstveni delavec, odmerek pa je odvisen od otrokove telesne mase. Za odrasle je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih in napolnjenih injekcijskih brizgah, ki jih lahko uporablja odrasla oseba ali njen negovalec, če zdravstveni delavec meni, da je to primerno po ustreznem usposabljanju.

Pri bolnikih, ki razvijejo hude okužbe, je treba zdravljenje prekiniti, dokler ni okužba pod nadzorom. Odmerek bo morda treba zmanjšati pri bolnikih z nenormalnimi izvidi krvnih preiskav.



Za več informacij glede uporabe zdravila Kevzara glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kako zdravilo Kevzara deluje?

Učinkovina v zdravilu Kevzara, sarilumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je zasnovana tako, da se veže na receptor (prijemališče) za molekulo, imenovano interlevkin-6, in ga zavre. Interlevkin-6 vpliva na povzročanje vnetja in je v sklepih bolnikov z revmatoidnim artritisom, poliartrikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom in revmatičnim polimialgijo prisoten v visokih koncentracijah. Sarilumab preprečuje interlevkinu-6, da se veže na ta receptor, ter tako zmanjšuje vnetje in druge simptome, povezane s temi boleznimi.

## Kakšne koristi zdravila Kevzara so se pokazale v študijah?

### Revmatoidni artritis

Tri študije pri več kot 2 100 odraslih bolnikih z revmatoidnim artritisom so pokazale, da je zdravilo Kevzara učinkovito pri zmanjševanju bolečin in oteklosti sklepov, s čimer se izboljša gibljivost sklepov in upočasni poškodbe sklepov po 24 tednih zdravljenja.

V prvo študijo je bilo vključenih približno 1 200 bolnikov, ki se niso ustrezno odzvali na zdravljenje z metotreksatom; bolniki so prejeli zdravilo Kevzara in metotreksat ali placebo (zdravilo brez učinkovine) in metotreksat. Pri 58 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Kevzara v jakosti 150 mg in 66 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Kevzara v jakosti 200 mg, so se simptomi zmanjšali vsaj za 20 % glede na standardno ocenjevalno lestvico (ACR 20). Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 33 %.

Druga študija je vključevala 546 bolnikov, ki so jemali zaviralec TNF- $\alpha$  (drugo vrsto zdravila za zdravljenje revmatoidnega artritisa) in se njihovo stanje ni ustrezno izboljšalo oziroma ki ga niso smeli jemati. Vsi ti bolniki so prejeli zdravilo Kevzara ali placebo v kombinaciji z DMARD. Pri 56 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Kevzara v jakosti 150 mg, in 61 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Kevzara v jakosti 200 mg, so se simptomi zmanjšali vsaj za 20 % v primerjavi s 34 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretji študiji s 369 bolniki so zdravilo Kevzara primerjali z učinkovino adalimumab (drugim monoklonskim protitelesom za zdravljenje revmatoidnega artritisa). Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Kevzara, je prišlo do večjega izboljšanja funkcije njihovih sklepov v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z adalimumabom (po standardni ocenjevalni lestvici, imenovani DAS28-ESR).

### Revmatična polimialgija

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 118 odraslih, starejših od 50 let, z revmatično polimialgijo, so bolniki 52 tednov prejeli zdravilo Kevzara ali placebo, njihov odmerek kortikosteroidov pa je bil zmanjšan; 28 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Kevzara, je doseglo trajno remisijo, kar pomeni, da po 12 tednih zdravljenja niso imeli znakov ali simptomov bolezni in niso imeli izbruhov, so imeli še naprej nizke ravni C-reaktivnega proteina (beljakovine, ki kaže vnetje telesa) in med študijo niso več potrebovali dodatnih kortikosteroidov za obvladovanje bolezni. Pri bolnikih, ki so prejeli placebo, je bil ta delež 10 %. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Kevzara, so med študijo v povprečju porabili 777 miligramov kortikosteroidov v primerjavi z 2 044 miligrami pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

## Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis

V glavni študiji, ki je vključevala 101 otroka, starega od dveh do 17 let, z aktivnim poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom je bilo ugotovljeno, da zdravilo Kevzara pri odmerkih glede na telesno maso otroka doseže podobne ravni v krvi kot pri odraslih, kadar se zdravilo uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa.

Dodatni podporni podatki o teh otrocih, pri katerih zdravljenje z imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito, so pokazali, da se je po 12 tednih na zdravljenje z zdravilom Kevzara odzvalo približno 77 % bolnikov (po standardni ocenjevalni lestvici za juvenilni idiopatski artritis, imenovani JIA ACR70). Po 48 tednih se je na zdravljenje z zdravilom Kevzara odzvalo 88 % bolnikov. V študiji zdravila Kevzara niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kevzara?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kevzara glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek pri zdravilu Kevzara (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je nevtropenija (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam). Zvišane ravni jetrnega encima v krvi, imenovanega ALT (znak težav z jetri), pordelost kože na mestu injiciranja, okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla) in okužbe sečil se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov.

Pri otrocih so najpogostejši neželeni učinki zdravila Kevzara (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 otrok) nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), nevtropenija in okužba zgornjih dihal. Zvišane ravni ALT v krvi in pordelost kože na mestu injiciranja se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 otrok.

Zdravilo Kevzara se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivnimi, hudimi okužbami.

## Zakaj je bilo zdravilo Kevzara odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Kevzara večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Izkazalo se je, da je zdravilo Kevzara koristilo bolnikom z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom, pri katerih se stanje ni ustrezno izboljšalo ali ki ne prenašajo enega ali več zdravil DMARD in pri bolnikih z revmatično polimialgijo. Koristi, ki so jih opazili pri ljudeh s hudim revmatoidnim artritisom, so zmanjšanje simptomov, izboljšanje fizične funkcije in počasnejše napredovanje poškodb sklepov. Koristi pri ljudeh z revmatično polimialgijo so bile trajno zmanjšanje znakov in simptomov bolezni ter manjša uporaba kortikosteroidnih zdravil za obvladovanje bolezni.

Domneva se, da je vzrok vnetja pri poliartikularnem juvenilnem idiopatskem artritisu podoben kot pri revmatoidnem artritisu pri odraslih. Pri otrocih s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom se je izkazalo, da zdravilo Kevzara v krvi dosega ravni, primerljive s tistimi, opaženimi pri odraslih, kadar se zdravilo uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa. Čeprav je študija poleg tega vključevala le majhno število otrok z aktivnim poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom, se zdi, da zdravilo Kevzara izboljša simptome bolezni tudi pri teh otrocih.

Varnostni profil zdravila Kevzara je bil sprejemljiv in v skladu z drugimi podobnimi zdravili. Neželeni učinki so bili večinoma blagi do zmerni, hujše neželene učinke pa je bilo mogoče obvladovati z zmanjšanjem odmerka in prekinitvijo zdravljenja.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Kevzara?

Podjetje, ki trži zdravilo Kevzara, bo priskrbelo opozorilno kartico za bolnike, na kateri bodo poudarjena tveganja za resne okužbe, nevtropenijo in intestinalne perforacije (luknjo, ki nastane v steni črevesja) in na kateri bodo navedeni simptomi, v primeru katerih morajo bolniki takoj poiskati zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kevzara upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kevzara stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kevzara, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Kevzara

Za zdravilo Kevzara je bilo 23. junija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Kevzara so na voljo na spletni strani agencije:

[www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevzara](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kevzara)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2024.