



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35344/2025
EMA/H/C/004254

Kevzara (*sarilumab*)

Sammanfattning av Kevzara och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kevzara och vad används det för?

Kevzara är ett läkemedel som används för att behandla följande patientgrupper:

- Vuxna med måttlig till svår reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna) hos vilka behandling med ett eller flera läkemedel av typen sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) inte har fungerat tillräckligt väl eller har lett till svåra biverkningar. Det används tillsammans med metotrexat (ett DMARD) men kan också användas som enda läkemedel om patienten inte kan ta metotrexat.
- Vuxna med polymyalgia reumatika (en inflammatorisk sjukdom som orsakar muskelsmärta och stelhet, särskilt i axlar och höfter). Det ges när kortikosteroider inte fungerar tillräckligt väl eller när sjukdomen har kommit tillbaka efter att kortikosteroiddosen sänkts.
- Barn som är 2 år eller äldre med aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna och som debuterar i barndomen) och för vilka DMARD-behandling inte har fungerat tillräckligt väl. Det ges som enda läkemedel eller tillsammans med metotrexat.

Kevzara innehåller den aktiva substansen sarilumab.

Hur används Kevzara?

Kevzara är receptbelagt. Behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som läkemedlet är avsett för.

Kevzara ges som en injektion under huden, en gång varannan vecka. Till barn ges injektionen av hälso- och sjukvårdspersonal, och dosen beror på barnets kroppsvikt. För vuxna finns läkemedlet som förfyllda injektionspennor och förfyllda sprutor som kan användas av vuxna eller deras vårdgivare efter att de fått lämplig utbildning och om hälso- och sjukvårdspersonalen anser det lämpligt.

Behandlingen ska avbrytas hos patienter som får allvarliga infektioner till dess att infektionen är under kontroll. Dosen kan behöva sänkas hos patienter med onormala blodvärden.

För mer information om hur du använder Kevzara, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 60

An agency of the European Union



Hur verkar Kevzara?

Den aktiva substansen i Kevzara, sarilumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till och blockera receptorn (målet) för molekylen interleukin-6. Interleukin-6 medverkar till att orsaka inflammation och finns i höga halter i lederna hos patienter med reumatoid artrit, polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och polymyalgia reumatika. Genom att förhindra att interleukin-6 binder till receptorn minskar sarilumab inflammationen och andra symtom som är förknippade med dessa tillstånd.

Vilka fördelar med Kevzara har visats i studierna?

Reumatoid artrit

Tre studier på över 2 100 vuxna med reumatoid artrit visade att Kevzara är effektivt när det gäller att minska ledsmärta och ledsvullnad samt förbättra ledernas rörlighet och bromsa skador på lederna efter 24 veckors behandling.

I den första studien ingick omkring 1 200 patienter vars tillstånd inte hade svarat tillräckligt på behandling med metotrexat. Patienterna fick Kevzara plus metotrexat eller placebo (overksam behandling) plus metotrexat. Hos 58 procent av de patienter som fick Kevzara 150 mg och 66 procent av de patienter som fick Kevzara 200 mg minskade symtomen med minst 20 procent enligt ett standardeffektmått (ACR 20). Detta kan jämföras med 33 procent av de patienter som fick placebo.

I en andra studie ingick 546 patienter vars tillstånd inte hade svarat tillräckligt på en TNF- α -hämmare (en annan typ av läkemedel mot reumatoid artrit), eller som inte kunde ta det läkemedlet. Samtliga patienter fick Kevzara eller placebo i kombination med ett DMARD. Hos 56 procent av de patienter som behandlades med Kevzara 150 mg och 61 procent av de patienter som behandlades med 200 mg minskade symtomen med minst 20 procent, jämfört med 34 procent av de patienter som fick placebo.

I en tredje studie på 369 patienter jämfördes Kevzara med adalimumab (en annan monoklonal antikropp för behandling av reumatoid artrit). Hos de patienter som behandlades med Kevzara förbättrades funktionen i lederna mer än hos de patienter som behandlades med adalimumab (enligt standardeffektmåttet DAS28-ESR).

Polymyalgia reumatika

I en huvudstudie på 118 vuxna i åldern 50 år eller äldre som hade polymyalgia reumatika fick patienterna Kevzara eller placebo under 52 veckor samtidigt som deras kortikosteroiddos sänktes. Av de patienter som fick Kevzara uppnådde 28 procent varaktig remission, vilket innebar att de inte upplevde några tecken eller symtom på sjukdomen efter 12 veckors behandling och att de inte fick några symptomattacker, att de hade fortsatt låga nivåer av C-reaktivt protein (ett protein som indikerar inflammation i kroppen) samt att de inte längre behövde ta extra kortikosteroider för att kontrollera sjukdomen under studien. För de patienter som fick placebo var denna siffra 10 procent. Totalt sett använde de patienter som fick Kevzara i genomsnitt 777 mg kortikosteroider under studien, jämfört med 2 044 mg hos de patienter som fick placebo.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

En huvudstudie på 101 barn i åldern 2–17 år med aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit visade att Kevzara vid doser baserade på barnens kroppsvikt uppnådde liknande blodnivåer som hos vuxna när läkemedlet används för att behandla reumatoid artrit.

Kompletterande stödjande data från dessa barn, hos vilka behandling med DMARD inte hade fungerat tillräckligt väl, visade att omkring 77 procent av patienterna svarade på behandling med Kevzara efter 12 veckor (baserat på JIA ACR70, som är en standardskala för juvenil idiopatisk artrit). Efter 48 veckor svarade 88 procent av patienterna på behandlingen med Kevzara. I studien jämfördes inte Kevzara med ett annat läkemedel eller placebo (overksam behandling).

Vilka är riskerna med Kevzara?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Kevzara finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen hos vuxna som orsakas av Kevzara (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner). Förhöjda nivåer i blodet av leverenzymet ALAT (ett tecken på leverproblem), hudrodnad på injektionsstället, övre luftvägsinfektion (näs- och halsinfektioner) och urinvägsinfektioner kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

De vanligaste biverkningarna hos barn som orsakas av Kevzara (kan förekomma hos fler än 1 av 10 barn) är nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), neutropeni och övre luftvägsinfektion. Förhöjda ALAT-nivåer i blodet och hudrodnad på injektionsstället kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn.

Kevzara får inte ges till patienter med aktiva, svåra infektioner.

Varför godkänns Kevzara?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Kevzara är större än riskerna och att Kevzara kan godkännas för försäljning i EU.

Kevzara visade sig vara gynnsamt för patienter med måttlig till svår reumatoid artrit vars tillstånd inte förbättrades i tillräcklig grad eller som inte tålde ett eller flera DMARD-läkemedel samt för patienter med polymyalgia reumatika. De fördelar som ses hos personer med svår reumatoid artrit är bland annat minskade symtom, förbättrad fysisk funktion och långsammare utveckling av ledsador. Fördelarna för personer med polymyalgia reumatika var ihållande minskning av tecken och symtom på sjukdom samt minskad användning av kortikosteroider för att kontrollera sjukdomen.

Orsaken till inflammation vid polyartikulär juvenil idiopatisk artrit tros vara ungefär densamma som vid reumatoid artrit hos vuxna. Hos barn med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit har Kevzara visat sig uppnå nivåer i blodet som är jämförbara med nivåerna hos vuxna när läkemedlet används för att behandla reumatoid artrit. Dessutom verkar Kevzara förbättra sjukdomssymtomen hos dessa barn, även om studien endast omfattade ett litet antal barn med aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit.

Säkerhetsprofilen för Kevzara ansågs godtagbar och i linje med den för andra liknande läkemedel. De flesta av biverkningarna var lindriga till måttliga i svårighetsgrad, och de svårare biverkningarna ansågs hanterbara genom dosminskning eller behandlingsavbrott.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kevzara?

Företaget som marknadsför Kevzara kommer att förse patienter med information om risken för allvarliga infektioner, neutropeni och intestinal perforation (bildandet av ett hål i tarmväggen), samt de symtom för vilka patienterna omedelbart bör uppsöka läkare.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kevzara har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kevzara kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Kevzara utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Kevzara

Den 23 juni 2017 beviljades Kevzara ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Kevzara finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12–2024.