



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Kevzara

Sarilumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kevzara. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Kevzara zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Kevzara benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Kevzara und wofür wird es angewendet?

Kevzara ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, einer Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht.

Kevzara wird angewendet, wenn eine Behandlung mit einem oder mehreren Arzneimitteln, die als krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel (DMARD) bezeichnet werden, nicht hinreichend wirksam war oder zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt hat. Das Arzneimittel wird in Kombination mit Methotrexat (einem DMARD) angewendet, kann aber auch als Monotherapie eingesetzt werden, wenn der Patient Methotrexat nicht verträgt.

Kevzara enthält den Wirkstoff Sarilumab.

Wie wird Kevzara angewendet?

Kevzara ist als Injektionslösung in Fertigspritzen und Fertigspritzen (150 mg und 200 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg, verabreicht einmal alle 2 Wochen als Injektion unter die Haut.

Die Behandlung sollte bei Patienten, bei denen schwere Infektionen auftreten, unterbrochen werden, bis die Infektion unter Kontrolle gebracht wurde. Die Dosis muss bei Patienten mit auffälligen Bluttests gegebenenfalls gesenkt werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

An agency of the European Union



Kevzara ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von rheumatoider Arthritis erfahrenen Facharzt eingeleitet und überwacht werden.

Wie wirkt Kevzara?

Der Wirkstoff in Kevzara, Sarilumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an den Rezeptor (das Ziel) für ein Molekül namens Interleukin-6 bindet und diesen blockiert. Interleukin-6 ist an Entzündungsprozessen beteiligt und in den Gelenken von Patienten mit rheumatoider Arthritis in hohen Konzentrationen vorhanden. Indem Sarilumab verhindert, dass Interleukin-6 an seine Rezeptoren bindet, reduziert Sarilumab Entzündungen und andere mit rheumatoider Arthritis assoziierte Symptome.

Welchen Nutzen hat Kevzara in den Studien gezeigt?

Drei Studien unter Beteiligung von über 2 100 Erwachsenen mit rheumatoider Arthritis haben gezeigt, dass Kevzara bei der Reduzierung von Schmerzen und Schwellungen in Gelenken wirksam ist und nach 24-wöchiger Behandlung die Beweglichkeit der Gelenke verbessert und die Gelenkschädigung verlangsamt.

An der ersten Studie nahmen ca. 1 200 Patienten teil, deren Erkrankung unzureichend auf die Behandlung mit Methotrexat angesprochen hatte; die Patienten erhielten Kevzara in Kombination mit Methotrexat bzw. Placebo in Kombination mit Methotrexat. Insgesamt 58 % der Patienten, die Kevzara 150 mg erhielten, und 66 % der Patienten, die Kevzara 200 mg erhielten, wiesen, basierend auf einem Standard-Bewertungsscore (ACR 20), eine Reduzierung der Symptome um 20 % oder mehr auf. Demgegenüber war dies bei 33 % der Patienten unter Placebo der Fall.

An einer zweiten Studie nahmen 546 Patienten teil, deren Erkrankung nicht ausreichend auf einen TNF- α -Hemmer (eine andere Art von Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis) angesprochen hatte bzw. die diesen nicht vertrugen; alle Patienten erhielten Kevzara oder Placebo in Kombination mit einem DMARD. 56 % der mit Kevzara 150 mg behandelten Patienten und 61 % der mit 200 mg behandelten Patienten wiesen eine Reduzierung der Symptome um 20 % oder mehr auf, verglichen mit 34 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In einer dritten Studie, an der 369 Patienten teilnahmen, wurde Kevzara mit Adalimumab (einem anderen monoklonalen Antikörper zur Behandlung rheumatoider Arthritis) verglichen. Mit Kevzara behandelte Patienten zeigten, verglichen mit Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, eine deutlichere Verbesserung ihrer Gelenkfunktion (basierend auf einem Standard-Bewertungsscore mit der Bezeichnung „DAS28-ESR“).

Welche Risiken sind mit Kevzara verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung im Zusammenhang mit Kevzara (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Neutropenie (geringe Anzahl von Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen, die Infektionen abwehren). Erhöhte Konzentrationen eines Leberenzym namens ALT im Blut (ein Anzeichen für Leberprobleme), Rötung der Haut an der Injektionsstelle, Infektionen im Nasen- und Rachenbereich sowie Infektionen der Strukturen, die Urin transportieren (wie z. B. die Blase), sind ebenfalls häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können.

Kevzara darf bei Patienten mit aktiven, schweren Infektionen, einschließlich auf einen Körperbereich begrenzter Infektionen, nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kevzara zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kevzara gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Es wurde gezeigt, dass Kevzara einen Nutzen für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis hat, deren Erkrankung sich unter einem oder mehreren DMARD-Arzneimitteln nicht ausreichend gebessert hat oder die ein oder mehrere DMARD-Arzneimittel nicht vertrugen. Die in Studien beobachteten Vorteile sind unter anderem reduzierte Symptome, verbesserte körperliche Funktion und langsames Fortschreiten der Gelenkschädigung.

Das Sicherheitsprofil von Kevzara wurde als akzeptabel und mit dem anderer ähnlicher Arzneimittel als übereinstimmend erachtet. Die meisten Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer, und die schwereren Nebenwirkungen wurden als durch eine Reduzierung der Dosis oder als durch eine Unterbrechung der Therapie behandelbar angesehen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kevzara ergriffen?

Das Unternehmen, das Kevzara in Verkehr bringt, wird einen Behandlungsausweis für Patienten bereitstellen, auf dem das Risiko für schwere Infektionen, Neutropenie und intestinale Perforation (Bildung eines Lochs in der Darmwand) hervorgehoben und die Symptome, bei denen sich Patienten unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben sollten, aufgeführt sind.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kevzara, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Kevzara

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Kevzara finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kevzara benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.