



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Kevzara

sarilumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Kevzara. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Kevzara.

Para más información sobre el tratamiento con Kevzara, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Kevzara y para qué se utiliza?

Kevzara es un medicamento para el tratamiento de los adultos con artritis reumatoide de moderada a grave, una enfermedad que produce inflamación en las articulaciones.

Kevzara se utiliza cuando el tratamiento con uno o varios medicamentos denominados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) no ha sido lo bastante eficaz o ha provocado efectos adversos molestos. Se utiliza en combinación con metotrexato (un FAME), pero se puede utilizar también por sí solo si el paciente no puede tomar metotrexato.

Kevzara contiene el principio activo sarilumab.

¿Cómo se usa Kevzara?

Kevzara se presenta en forma de solución inyectable en plumas precargadas y en jeringas precargadas (150 y 200 mg). La dosis recomendada es de 200 mg, administrada mediante inyección subcutánea, una vez cada dos semanas.

El tratamiento debe interrumpirse en los pacientes que contraigan una infección grave hasta que esta esté controlada. Es posible que tenga que reducirse la dosis en los pacientes con resultados anómalos en los análisis de sangre. Para más información, consulte el prospecto.

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 solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la artritis reumatoide.

¿Cómo actúa Kevzara?

El principio activo de Kevzara, el sarilumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñada para unirse al receptor (diana) de una molécula llamada interleucina-6 y bloquearlo. La interleucina-6 es la causante de la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en las articulaciones de los pacientes con artritis reumatoide. El sarilumab, al impedir que la interleucina-6 se una a sus receptores, reduce la inflamación y otros síntomas de la artritis reumatoide.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kevzara en los estudios realizados?

Tres estudios realizados en más de 2 100 adultos con artritis reumatoide han demostrado que Kevzara es eficaz en la reducción del dolor y de la inflamación de las articulaciones, en la mejora del movimiento articular y en el retraso del deterioro de las articulaciones después de 24 semanas de tratamiento.

El primer estudio se realizó en unos 1 200 pacientes cuya enfermedad no había respondido debidamente al tratamiento con metotrexato; los pacientes recibieron Kevzara además de metotrexato o bien un placebo además de metotrexato. El 58 % de los pacientes que recibieron Kevzara 150 mg y el 66 % de los pacientes que recibieron Kevzara 200 mg presentaron una disminución de los síntomas igual o superior al 20 %, según un sistema de puntuación normalizado (ACR 20). Esta cifra fue del 33 % en los pacientes que recibieron el placebo.

Se llevó a cabo un segundo estudio en 546 pacientes cuya afección no había respondido debidamente a un inhibidor del TNF- α (otro tipo de medicamento para la artritis reumatoide) o no podían tomarlo; todos los pacientes recibieron Kevzara o un placebo en combinación con un FAME. El 56 % de los pacientes tratados con Kevzara 150 mg y el 61 % de los tratados con 200 mg presentaron una disminución de los síntomas igual o superior al 20 %, en comparación con el 34 % de los pacientes que recibieron el placebo.

En un tercer estudio realizado en 369 pacientes se comparó Kevzara con adalimumab (otro anticuerpo monoclonal para el tratamiento de la artritis reumatoide). Los pacientes tratados con Kevzara mostraron una mayor mejoría en el funcionamiento de sus articulaciones, en comparación con los pacientes tratados con adalimumab (según un sistema de puntuación normalizado llamado DAS28-ESR).

¿Cuál es el riesgo asociado a Kevzara?

El efecto adverso más frecuente de Kevzara (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la neutropenia (recuentos bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones). Otros efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes son la elevación de las concentraciones sanguíneas de una enzima hepática llamada ALT (un signo de problemas hepáticos), el enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección, infecciones de nariz y garganta e infecciones de las estructuras destinadas al transporte de la orina (como la vejiga).

Kevzara no debe usarse en pacientes con infecciones activas graves, incluidas infecciones localizadas en una zona del cuerpo. La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Kevzara?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Kevzara son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Se demostró que Kevzara tenía efectos beneficiosos en los pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave cuya afección no había mejorado lo suficiente o que eran intolerantes a uno o más FAME. Los beneficios observados en los estudios fueron la disminución de los síntomas, la mejora de la función física y el retraso de la progresión de las lesiones articulares.

El perfil de seguridad de Kevzara se consideró aceptable y parecido al de otros medicamentos similares. La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados y los efectos adversos más intensos se consideraron controlables con una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kevzara?

La compañía que comercializa Kevzara proporcionará una tarjeta de alerta para los pacientes en la que se hará hincapié en el riesgo de infecciones graves, neutropenia y perforación intestinal (orificio que se origina en la pared de intestino), y se incluirá una lista de los síntomas cuya aparición requiere que los pacientes soliciten atención médica inmediata.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kevzara se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Kevzara

El EPAR completo de Kevzara se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Kevzara, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.