

CTA DEL 20 12 2018

**Direttore UOC Assistenza Farmaceutica
ASL LATINA**

Dott.ssa Alessandra Mecozzi

**KEVZARA
(SARILUMAB)**

**Gruppo farmacoterapeutico: immunosoppressori, INIBITORI DELL'INTERLEUCHINA
codice ATC: L04AC14
SANOFI SpA**

Indicazioni terapeutiche:

Kevzara in combinazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs), può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato.

Sarilumab è un anticorpo monoclonale umano selettivo per il recettore dell'interleuchina 6 (IL-6), prodotto in cellule di ovaio di criceto cinese mediante tecnologia del DNA ricombinante

Posologia:

La dose raccomandata è 200 mg una volta ogni 2 settimane somministrata mediante iniezione sottocutanea. La riduzione della dose da 200 mg una volta ogni 2 settimane a 150 mg una volta ogni 2 settimane è raccomandata per la gestione di neutropenia, trombocitopenia ed aumento degli enzimi epatici

Riepilogo del profilo di sicurezza:

Le reazioni avverse più comuni osservate negli studi clinici sono state neutropenia, aumento di ALT, eritema nel sito di iniezione, infezioni del tratto respiratorio superiore e infezioni del tratto urinario.

Le reazioni avverse gravi più comuni sono state infezioni. La sicurezza in combinazione con DMARD è stata valutata in base a dati raccolti da sette studi clinici, due dei quali erano controllati con placebo, per un totale di 2887 pazienti (popolazione di sicurezza a lungo termine).

Fra questi, 2170 pazienti hanno assunto Kevzara per almeno 24 settimane, 1546 per almeno 48 settimane, 1020 per almeno 96 settimane e 624 per almeno 144 settimane.

Efficacia clinica:

l'efficacia e la sicurezza sono state valutate in tre studi multicentrici randomizzati, in doppio cieco, controllati (MOBILITY e TARGET erano studi controllati con placebo e MONARCH era uno studio controllato con comparatore attivo) in pazienti di età superiore a 18 anni con artrite reumatoide attiva da moderata a severa diagnosticata secondo i criteri dell'American College of Rheumatology (ACR). I pazienti avevano almeno 8 articolazioni dolorabili e 6 tumefatte al basale. Lo studio MOBILITY ha valutato 1.197 pazienti con AR con risposta inadeguata al MTX. I pazienti hanno ricevuto Kevzara 200 mg, Kevzara 150 mg o placebo ogni 2 settimane con MTX concomitante. Gli endpoint primari erano la percentuale di pazienti che avevano raggiunto una risposta ACR20 alla Settimana 24, le variazioni dal basale nel punteggio riportato nel Questionario di valutazione dello stato di salute - Indice di disabilità (HAQ-DI) alla Settimana 16 e la variazione dal basale del punteggio totale di Sharp modificato da van der Heijde (mTSS) alla Settimana 52.

Lo studio TARGET ha valutato 546 pazienti con AR che avevano avuto una risposta clinica inadeguata o erano intolleranti a uno o più antagonisti del TNF- α . I pazienti hanno ricevuto Kevzara 200 mg, Kevzara 150 mg o placebo ogni 2 settimane con DMARD convenzionali (cDMARD) concomitanti. Gli endpoint primari erano la percentuale di pazienti che raggiungeva una risposta ACR20 alla Settimana 24 e le variazioni dal basale del punteggio HAQ-DI alla Settimana 12.

Risposta clinica:

In entrambi gli studi, i pazienti trattati con 200 mg o 150 mg di Kevzara + DMARD ogni due settimane presentavano tassi di risposta ACR20, ACR50 e ACR70 più elevati rispetto ai pazienti trattati con placebo alla Settimana 24. Queste risposte sono perdurate per 3 anni di terapia in uno studio di estensione in aperto. In MOBILITY, una percentuale maggiore di pazienti trattati con Kevzara 200 mg o 150 mg ogni due settimane insieme a MTX ha raggiunto la remissione, definita dal punteggio di attività della malattia con valutazione su 28 articolazioni e l'indice del livello di proteina C reattiva (DAS28-CRP) < 2,6 rispetto a quelli trattati con placebo + MTX alla Settimana 52. I risultati a 24 settimane di TARGET sono stati simili a quelli a 52 settimane di MOBILITY

Lo studio MONARCH di 24 settimane, randomizzato, in doppio cieco, double-dummy ha confrontato Kevzara 200 mg in monoterapia con adalimumab 40 mg in monoterapia somministrato sottocute ogni due settimane in 369 pazienti con AR attiva da moderata a severa ritenuti inappropriati al trattamento con MTX, compresi quelli che erano intolleranti o caratterizzati da risposta inadeguata al MTX.

Kevzara 200 mg si è dimostrato superiore ad adalimumab 40 mg nella riduzione dell'attività di malattia e nel miglioramento della funzione fisica, con un numero maggiore di pazienti che hanno raggiunto la remissione clinica in 24 settimane.

Confronto

Kevzara

Procedura negoziata 11

Forma farmaceutica fiale sc

Prezzo f € 362,81

Costo/anno/paziente

€ 9.433,00

Roactemra

Gara 2016

Forma farmaceutica fiala sc

Prezzo f 253,55

Costo/anno/paziente

€ 13.184,60