



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/571266/2019
EMA/H/C/004465

Evenity (*romosozumabum*)

Přehled pro přípravek Evenity a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Evenity a k čemu se používá?

Přípravek Evenity je léčivý přípravek, který se používá k léčbě osteoporózy, což je onemocnění, které způsobuje křehkost kostí. Je určen k použití u žen po menopauze, které mají těžkou osteoporózu (nízkou hustotu kostí a předchozí zlomeninu), což vede k vysokému riziku dalších zlomenin.

Jak se přípravek Evenity používá?

Výdej přípravku Evenity je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena odborným lékařem, který má zkušenosti s léčbou osteoporózy, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Přípravek je k dispozici ve formě předplněné injekční stříkačky nebo pera s obsahem 105 mg k injekčnímu podání pod kůži do břicha, stehna nebo horní části paže, přičemž doporučenou dávkou přípravku jsou dvě injekce do různých míst na těle (celkem 210 mg) podávané jednou měsíčně po dobu 12 měsíců.

Více informací o používání přípravku Evenity naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Evenity působí?

Léčivá látka v přípravku Evenity, romosozumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se v těle váže na konkrétní cíl zvaný sklerostin. Sklerostin je přírodní látka, která sehrává důležitou úlohu při regulaci tvorby a rozpadu kostí. Navázáním se na sklerostin a blokováním jeho působení romosozumab zvyšuje tvorbu nové kostní tkáně a zpomaluje rozpad existující kosti. To pomáhá posilovat kosti a snižovat riziko zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Evenity byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Evenity byl zkoumán ve dvou hlavních studiích u postmenopauzálních žen s osteoporózou a bylo prokázáno, že snižuje výskyt zlomenin. Jedna studie, do které bylo zařazeno 7 180 žen, porovnávala přípravek Evenity s placebem (neúčinným přípravkem) a druhá studie, do které bylo zařazeno 4 093 žen s těžkou osteoporózou, tento přípravek porovnávala s alendronátem, což je standardní léčivo k léčbě osteoporózy.



V první studii byl při léčbě přípravkem Evenity po dobu 12 měsíců v porovnání s placebem zaznamenán nižší počet nových zlomenin zjištěných rentgenem na páteři (16 případů u 3 321 žen léčených přípravkem Evenity oproti 59 případům u 3 322 žen, kterým bylo podáváno placebo). Tento přínos přetrvával i po 24 měsících, během nichž ženy podstupovaly udržovací léčbu denosumabem, což je jiné léčivo k léčbě osteoporózy.

Ve druhé studii, během níž byla léčba přípravkem Evenity trvající 12 měsíců (následovaná udržovací léčbou alendronátem) porovnána s nepřetržitou léčbou alendronátem, byl u přípravku Evenity po 12 měsících opět zaznamenán nižší počet nových zlomenin zjištěných rentgenem na páteři a tento přínos přetrvával i po dobu dalších 12 měsíců udržovací léčby alendronátem: u 1 825 žen léčených přípravkem Evenity bylo v průběhu celých 24 měsíců zaznamenáno 74 případů nových zlomenin zjištěných rentgenem na páteři ve srovnání se 147 případy u 1 834 žen léčených pouze alendronátem. Z analýzy všech klinických zlomenin na páteři i na jiných částech těla v průběhu studie po přibližně 33 měsících vyplynulo, že u 2 046 osob užívajících přípravek Evenity bylo zaznamenáno 198 případů zlomenin a u 2 047 osob užívajících pouze alendronát 266 případů zlomenin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Evenity?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Evenity (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nazofaryngitida (zánět nosohltanu) a artralgie (bolest kloubů). Mezi další nežádoucí účinky patří alergické reakce a hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi).

U některých pacientek léčených přípravkem Evenity se vyskytly závažné problémy se srdcem a krevním oběhem, jako je infarkt myokardu (srdeční záchvat) a mozková mrtvice, tento léčivý přípravek proto nesmí být podáván pacientkám, které již prodělaly srdeční záchvat nebo mozkovou mrtvici. Přípravek nesmějí užívat ani pacientky s hypokalcemií.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Evenity je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Evenity registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Evenity převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Vzala na vědomí zjevný přínos léčivého přípravku při snižování výskytu zlomenin u žen s těžkou osteoporózou, což je onemocnění, které má zásadní dopad na kvalitu života pacientek. Ačkoli byla agentura znepokojena možným zvýšením rizika nežádoucích příhod, jako je srdeční záchvat a mozková mrtvice, opatření, jako je zajištění, že léčba bude zahájena odborníky a probíhat pod jejich dohledem, a zabránění užívání přípravku ženami, které již prodělaly srdeční záchvat nebo mozkovou mrtvici (a u kterých proto existuje vyšší riziko jejich výskytu) nabízí způsoby, jak toto riziko zvládat.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Evenity?

Společnost, která přípravek Evenity dodává na trh, poskytne lékařům edukační materiály a informační kartu pro pacientky s informacemi o tom, jak bezpečně používat tento přípravek a jak rozpoznat a hlásit nežádoucí účinky.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Evenity, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Evenity průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Evenity jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Evenity

Další informace o přípravku Evenity jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.