



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453569/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustatum*)

Přehled pro přípravek Evrenzo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Evrenzo a k čemu se používá?

Evrenzo je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě příznaků anémie (nízkého počtu červených krvinek) způsobené chronickým onemocněním ledvin (dlouhodobým, postupným zhoršováním schopnosti ledvin řádně fungovat).

Přípravek Evrenzo obsahuje léčivou látku roxadustat.

Jak se přípravek Evrenzo používá?

Výdej přípravku Evrenzo je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou anémie.

Přípravek Evrenzo je dostupný ve formě tablet, které se užívají třikrát týdně, nikoli v po sobě následující dny.

Počáteční dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Poté se upravuje tak, aby se dosáhlo hladiny hemoglobinu (bílkoviny v červených krvinkách, která v těle přenáší kyslík) v rozmezí 10 až 12 g/dl a aby se tato hladina udržela.

Pacienti, kteří jsou léčeni přípravky stimulujícími erythropoetin (přípravky ESA, což jsou léčivé přípravky, které stimulují tvorbu červených krvinek) a jejichž hladiny hemoglobinu jsou stabilní, by na přípravek Evrenzo neměli být převedeni, pokud to není klinicky odůvodněné a pokud nejsou očekávány přínosy. U těchto pacientů bude počáteční dávka přípravku Evrenzo záviset na typu použitého přípravku ESA a jeho dávce.

Pokud se hladina hemoglobinu nezvýší do 24 týdnů, podávání přípravku Evrenzo by mělo být ukončeno.

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



Jak přípravek Evrenzo působí?

Pacienti s chronickým onemocněním ledvin nemusí vytvářet dostatek hormonu erythropoetinu, který je nutný ke stimulaci tvorby červených krvinek. Léčivá látka v přípravku Evrenzo, roxadustat, působí na enzym zvaný prolylhydroxyláza (HIF-PHI) hypoxií indukovatelného transkripčního faktoru, což stimuluje přirozenou reakci, ke které obvykle dochází, jsou-li hladiny kyslíku nízké, včetně tvorby erythropoetinu a hemoglobinu. To by mělo zmírnit příznaky anémie.

Jaké přínosy přípravku Evrenzo byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Evrenzo byl zkoumán ve 4 studiích u nedialyzovaných pacientů (dialýza je metoda pro odstranění nežádoucích látek a nadbytečné tekutiny z krve, pokud ledviny nefungují dostatečně dobře) s anémií související s chronickým onemocněním ledvin a ve 4 studiích u dialyzovaných pacientů.

Tři studie u nedialyzovaných pacientů, kteří nebyli léčeni přípravky ESA, srovnávaly přípravek Evrenzo s placebem (neúčinným přípravkem). Výsledky ze 3 studií byly konzistentní a celkově ukázaly, že cílové hladiny hemoglobinu v prvních 6 měsících dosáhlo přibližně 80 % (1 899 z 2 389) pacientů, kterým byl podáván přípravek Evrenzo (11 g/dl a zvýšení oproti výchozím hodnotám nejméně o 1 g/dl, nebo alespoň o 2 g/dl u pacientů s výchozími hodnotami pod 8 g/dl), ve srovnání s přibližně 9 % (163 z 1 886) pacientů užívajících placebo. Ve čtvrté studii provedené u nedialyzovaných pacientů byl přípravek Evrenzo porovnáván s přípravky ESA. Výsledky byly srovnatelné a prokázaly, že přípravek Evrenzo a přípravky ESA mají na hladinu hemoglobinu podobné účinky.

Ve 4 studiích, do kterých bylo zařazeno více než 4 700 dialyzovaných pacientů, kteří užívali přípravky ESA, byla polovina pacientů převedena na přípravek Evrenzo. Výsledky těchto 4 studií byly konzistentní a ukázaly, že změna hladin hemoglobinu v porovnání s výchozími hodnotami byla podobná u pacientů, kteří přešli na přípravek Evrenzo, i u pacientů, kterým byl nadále podáván přípravek ESA (v průměru se jednalo o zvýšení o 0,6 g/dl oproti zvýšení o 0,3 g/dl u přípravku ESA). Podíl pacientů, kteří dosáhli cílových hladin hemoglobinu v prvních 6 měsících, byl u obou skupin rovněž podobný.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Evrenzo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Evrenzo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), trombóza cévního přístupu (tvorba krevních sraženin v krevních cévách v souvislosti s dialýzou), průjem, periferní otok (otok, zejména kotníků a chodidel), hyperkalemie (vysoké hladiny draslíku v krvi) a nauzea (pocit na zvracení).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou sepsa (otrava krve), hyperkalemie, hypertenze a hluboká žilní trombóza (krevní sraženina v hluboké žíle, obvykle v noze).

Přípravek Evrenzo nesmějí užívat osoby s alergií na arašídý, sóju či léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Dále jej nesmějí užívat kojící ženy ani ženy ve třetím trimestru těhotenství.

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

Na základě čeho byl přípravek Evrenzo registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Evrenzo zvyšuje hladiny hemoglobinu u pacientů s anémií spojenou s chronickým onemocněním ledvin bez ohledu na to, zda podstupují dialýzu či nikoliv, a udržuje je na vhodné úrovni. Bylo prokázáno, že léčivý přípravek, který se užívá ústy, je stejně účinný jako přípravek ESA, které se podávají injekčně. Z hlediska bezpečnosti jsou nežádoucí účinky přípravku Evrenzo považovány za zvladatelné a srovnatelné s léčbou pomocí přípravků ESA. Evropská agentura pro léčivé

přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Evrenzo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Evrenzo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Evrenzo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Evrenzo

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