



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453570/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustat*)

En oversigt over Evrenzo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Evrenzo, og hvad anvendes det til?

Evrenzo er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af symptomerne på anæmi (lavt antal røde blodlegemer) forårsaget af kronisk nyresvigt (langvarig, løbende forringelse af nyrefunktionen).

Evrenzo indeholder det aktive stof roxadustat.

Hvordan anvendes Evrenzo?

Evrenzo fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af anæmi.

Evrenzo leveres som tabletter, der tages tre gange om ugen (ikke på hinanden følgende dage).

Startdosen afhænger af patientens vægt. Den justeres derefter for at nå og opretholde et niveau af hæmoglobin (det protein i de røde blodlegemer, der transporterer ilt rundt i kroppen) på mellem 10 og 12 g/dl.

Patienter, der behandles med et erythropoietinstimulerende middel (ESA, et lægemiddel, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer), og hvis hæmoglobinniveau er stabilt, bør ikke skifte til Evrenzo, medmindre der er en klinisk begrundelse og forventede fordele. For disse patienter vil startdosen af Evrenzo afhænge af den anvendte type og dosis af ESA.

Evrenzo bør stoppes, hvis hæmoglobinniveauet ikke stiger inden for 24 uger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Evrenzo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Evrenzo?

Patienter med kronisk nyresygdom producerer måske ikke nok af det hormon, erythropoietin, som er nødvendigt for at stimulere dannelsen af røde blodlegemer. Det aktive stof i Evrenzo, roxadustat, virker på enzymet hypoxi-inducerbar faktor prolylhydroxylase (HIF-PH). Dette stimulerer det naturlige respons, som normalt forekommer, når iltindholdet er lavt, herunder produktionen af erythropoietin og hæmoglobin. Dette forventes at mindske symptomerne på anæmi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Evrenzo?

Evrenzo blev undersøgt i fire studier hos patienter med anæmi i forbindelse med kronisk nyresygdom, som ikke var i dialyse (en teknik til at fjerne uønskede stoffer og overskydende væske fra blodet, når nyrerne ikke fungerer godt nok), og i fire studier hos patienter i dialyse.

I tre studier med patienter, som ikke var i dialyse og ikke var i behandling med ESA, blev Evrenzo sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling). Resultaterne af de tre studier var overensstemmende og viste samlet set, at ca. 80 % af de patienter (1 899 ud af 2 389), der fik Evrenzo, nåede op på det ønskede hæmoglobinniveau i de første seks måneder (11 g/dl og en stigning fra baselineniveauet på mindst 1 g/dl eller mindst 2 g/dl hos patienter med et baselineniveau på under 8 g/dl) sammenlignet med ca. 9 % (163 ud af 1 886) af de patienter, der fik placebo. I det fjerde studie hos patienter, som ikke var i dialyse, blev Evrenzo sammenlignet med et ESA. Resultaterne var sammenlignelige og viste, at Evrenzo og ESA'et havde samme virkning på hæmoglobinniveauet.

I fire studier med over 4 700 dialysepatienter, som fik et ESA, blev halvdelen af patienterne skiftet til Evrenzo. Resultaterne var konsistente på tværs af de fire studier og viste, at ændringen i hæmoglobinniveauet fra baseline var ens mellem de grupper, der skiftede til Evrenzo, og dem, der fortsatte med ESA-behandling (en gennemsnitlig stigning på 0,6 g/dl med Evrenzo vs. en stigning på 0,3 g/dl med ESA). Andelen af patienter, der nåede op på det ønskede hæmoglobinniveau i de første 6 måneder, var også den samme i de forskellige grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Evrenzo?

De hyppigste bivirkninger ved Evrenzo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjet blodtryk, trombose i blodkarrene (dannelse af blodpropper i blodkarrene i forbindelse med dialyse), diarré, perifert ødem (hævelse, især i ankler og fødder), hyperkaliami (forhøjet kaliumindhold i blodet) og kvalme.

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er sepsis (blodforgiftning), hyperkaliami, hypertension og dyb venetrombose (blodprop i en dyb vene, sædvanligvis i benet).

Evrenzo må ikke anvendes hos personer, der er allergiske over for jordnødder, soja eller det aktive stof eller andre af indholdsstofferne i Evrenzo. Det må heller ikke anvendes hos kvinder, der ammer, eller i tredje trimester af en graviditet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Evrenzo godkendt i EU?

Det er påvist, at Evrenzo øger og opretholder passende niveauer af hæmoglobin hos patienter med anæmi i forbindelse med kronisk nyresygdom, uanset om de er i dialyse eller ej. Lægemidlet, der tages gennem munden, viste sig at være lige så effektivt som ESA, en behandling, der gives ved injektion. Hvad sikkerheden angår, anses bivirkningerne ved Evrenzo for at være håndterbare og sammenlignelige med bivirkningerne ved ESA. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Evrenzo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Evrenzo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Evrenzo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Evrenzo løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Evrenzo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Evrenzo

Yderligere information om Evrenzo findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.