



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453571/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*Roxadustat*)

Übersicht über Evrenzo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Evrenzo und wofür wird es angewendet?

Evrenzo ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome einer Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen) angewendet wird, die durch chronische Niereninsuffizienz (langfristige, fortschreitende Abnahme der Fähigkeit der Nieren, richtig zu arbeiten) verursacht wird.

Evrenzo enthält den Wirkstoff Roxadustat.

Wie wird Evrenzo angewendet?

Evrenzo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Anämie erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Evrenzo ist als Tabletten erhältlich, die dreimal pro Woche und nicht an aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen werden.

Die Anfangsdosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Anschließend wird sie so eingestellt, dass ein Hämoglobinspiegel (Hämoglobin ist das Protein in den roten Blutkörperchen, das den Sauerstoff durch den Körper transportiert) zwischen 10 und 12 g/dl erreicht und aufrechterhalten wird.

Patienten, die mit einem Erythropoetin-stimulierenden Mittel (ESA, einem Arzneimittel, das die Bildung von roten Blutkörperchen stimuliert) behandelt werden und deren Hämoglobinspiegel stabil ist, sollten nicht auf Evrenzo umgestellt werden, es sei denn, dies ist klinisch gerechtfertigt und es wird ein Nutzen erwartet. Bei diesen Patienten hängt die Anfangsdosis von Evrenzo von der Art und Dosis des angewendeten ESA ab.

Falls der Hämoglobinwert innerhalb von 24 Wochen nicht ansteigt, sollte die Behandlung mit Evrenzo beendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Evrenzo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Evrenzo?

Patienten mit chronischer Nierenerkrankung produzieren möglicherweise nicht genug eines Hormons, Erythropoetin, das zur Stimulierung der Bildung roter Blutkörperchen benötigt wird. Der Wirkstoff in Evrenzo, Roxadustat, wirkt auf ein Enzym namens Hypoxie-induzierbare Faktor-Prolylhydroxylase (HIF-PH). Dies stimuliert die natürliche Reaktion, die normalerweise bei niedrigen Sauerstoffspiegeln auftritt, einschließlich der Bildung von Erythropoetin und Hämoglobin. Dadurch sollen die Symptome der Anämie verringert werden.

Welchen Nutzen hat Evrenzo in den Studien gezeigt?

Evrenzo wurde in 4 Studien bei Patienten mit Anämie im Zusammenhang mit chronischer Nierenerkrankung, die sich keiner Dialyse (einem Verfahren zur Entfernung unerwünschter Substanzen und überschüssiger Flüssigkeit aus dem Blut, wenn die Nieren nicht ausreichend arbeiten) unterzogen, sowie in 4 Studien bei Dialysepatienten untersucht.

In drei Studien mit Patienten, die keine Dialyse erhielten und nicht mit ESA behandelt wurden, wurde Evrenzo mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Ergebnisse der 3 Studien stimmten überein und zeigten insgesamt, dass etwa 80 % der Patienten (1 899 von 2 389), die Evrenzo erhielten, die Zielkonzentration von Hämoglobin in den ersten 6 Monaten (11 g/dl und Anstieg gegenüber den Ausgangswerten um mindestens 1 g/dl bzw. um mindestens 2 g/dl bei Patienten mit Ausgangswerten unter 8 g/dl) erreichten, verglichen mit etwa 9 % (163 von 1 886) der Patienten, die Placebo erhielten. In der vierten Studie, die bei nicht dialysierten Patienten durchgeführt wurde, wurde Evrenzo mit einer ESA verglichen. Die Ergebnisse waren vergleichbar und zeigten, dass Evrenzo und ESA ähnliche Wirkungen auf den Hämoglobinspiegel hatten.

In 4 Studien mit über 4 700 Dialysepatienten, die ein ESA anwendeten, wurde die Hälfte der Patienten auf Evrenzo umgestellt. Die Ergebnisse stimmten über die vier Studien hinweg überein und zeigten, dass die Veränderung der Hämoglobinspiegel gegenüber dem Ausgangswert zwischen den Gruppen, die auf Evrenzo umgestellt wurden, und den Gruppen, die weiterhin eine ESA-Therapie erhielten, ähnlich war (durchschnittlich ein Anstieg von 0,6 g/dl mit Evrenzo gegenüber einem Anstieg von 0,3 g/dl mit ESA). Der Anteil der Patienten, die die angestrebten Hämoglobinwerte in den ersten sechs Monaten erreichten, war in beiden Gruppen ebenfalls ähnlich.

Welche Risiken sind mit Evrenzo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Evrenzo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypertonie (Bluthochdruck), Thrombose des Gefäßzugangs (Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen im Zusammenhang mit der Dialyse), Diarrhö (Durchfall), peripheres Ödem (Schwellung, insbesondere der Fußgelenke und Füße), Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) und Nausea (Übelkeit).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Sepsis (Blutvergiftung), Hyperkaliämie, Hypertonie und tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, in der Regel im Bein).

Evrenzo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen Erdnüsse, Soja oder den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Evrenzo sind. Es darf auch nicht bei stillenden Frauen oder im dritten Trimenon der Schwangerschaft angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Evrenzo in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Evrenzo bei Patienten mit Anämie, die mit einer chronischen Nierenerkrankung verbunden ist, die Hämoglobinwerte erhöht und auf einem angemessenen Niveau hält, unabhängig davon, ob sie dialysepflichtig sind oder nicht. Es wurde gezeigt, dass das Arzneimittel zum Einnehmen genauso wirksam ist wie ESA, eine durch Injektion verabreichte Therapie. In Bezug auf die Sicherheit werden die Nebenwirkungen von Evrenzo als beherrschbar und mit der ESA-Therapie vergleichbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Evrenzo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Evrenzo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Evrenzo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Evrenzo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Evrenzo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Evrenzo

Weitere Informationen über Evrenzo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.