



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*Romosozumab*)

Übersicht über Evenity und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Evenity und wofür wird es angewendet?

Evenity ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose, einer Krankheit, die Knochen zerbrechlich macht. Es wird bei Frauen nach der Menopause mit schwerer Osteoporose (niedrige Knochendichte und Frakturen (Knochenbrüche) in der Vergangenheit) angewendet, die zu einem hohen Risiko für weitere Knochenbrüche führt.

Wie wird Evenity angewendet?

Evenity ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Osteoporose erfahrenen Facharzt eingeleitet und überwacht werden. Es ist als Fertigspritze oder Fertigen mit 105 mg Injektionslösung erhältlich, die am Bauch, Oberschenkel oder Oberarm unter die Haut injiziert wird. Die empfohlene Dosis beträgt zwei Injektionen an verschiedenen Körperstellen (210 mg insgesamt), die einmal pro Monat über einen Zeitraum von 12 Monaten gegeben werden.

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

Wie wirkt Evenity?

Der Wirkstoff in Evenity, Romosozumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der an ein bestimmtes Ziel im Körper mit der Bezeichnung Sklerostin bindet. Sklerostin ist ein natürlicher Stoff, der eine wichtige Rolle bei der Regulierung der Knochenbildung und des Knochenabbaus spielt. Durch Bindung an Sklerostin und Hemmung seiner Wirkung verstärkt Romosozumab die Bildung von neuem Knochengewebe und reduziert den Abbau von vorhandenen Knochen. Dies trägt zur Stärkung der Knochen und zur Verringerung des Frakturrisikos bei.

Welchen Nutzen hat Evenity in den Studien gezeigt?

Evenity wurde in zwei Hauptstudien bei postmenopausalen Frauen mit Osteoporose untersucht. Es wurde der Nachweis erbracht, dass es das Auftreten von Frakturen mindert. In einer Studie mit 7 180 Frauen wurde Evenity mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In der anderen Studie

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



mit 4 093 Frauen mit schwerer Osteoporose wurde das Arzneimittel mit Alendronat, einem Standardarzneimittel zur Behandlung von Osteoporose, verglichen.

In der ersten Studie reduzierte die Behandlung mit Evenity über einen Zeitraum von 12 Monaten die Anzahl neuer Frakturen, die durch Röntgenaufnahmen in der Wirbelsäule festgestellt wurden, im Vergleich zu Placebo (16 Fälle bei 3 321 mit Evenity behandelten Frauen gegenüber 59 Fällen bei 3 322 Frauen, die Placebo erhielten). Der Nutzen hielt über einen Zeitraum von 24 Monaten an, in dem die Frauen eine Erhaltungsbehandlung mit dem Osteoporose-Arzneimittel Denosumab erhielten.

Evenity verringerte auch in der zweiten Studie, bei der eine 12-monatige Behandlung mit Evenity (gefolgt von einer Erhaltungsbehandlung mit Alendronat) mit einer durchgängigen Behandlung mit Alendronat verglichen wurde, die Anzahl neuer Frakturen, die durch Röntgenaufnahmen in der Wirbelsäule festgestellt wurden. Der Nutzen hielt während der 12-monatigen Erhaltungsbehandlung mit Alendronat an: Über den gesamten Zeitraum von 24 Monaten wurden bei 1 825 mit Evenity behandelten Frauen mittels Röntgenaufnahmen 74 neue Frakturen in der Wirbelsäule festgestellt, verglichen mit 147 bei 1 834 Frauen, die nur Alendronat erhielten. Bei der Analyse aller klinischer Frakturen in der Wirbelsäule und an anderen Stellen über den gesamten Studienzeitraum ergaben sich nach etwa 33 Monaten folgende Ergebnisse: Bei 2 046 mit Evenity behandelten Frauen traten 198 Frakturen auf, bei den 2 047 Frauen in der Alendronat-Gruppe waren es 266 Frakturen.

Welche Risiken sind mit Evenity verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Evenity (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens) und Arthralgie (Gelenkschmerzen). Weitere Nebenwirkungen sind allergische Reaktionen und Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut).

Bei einigen mit Evenity behandelten Patientinnen traten schwerwiegende Herz- und Kreislaufprobleme auf, wie Myokardinfarkt (Herzinfarkt) und Schlaganfall. Daher darf das Arzneimittel nicht Patientinnen gegeben werden, die bereits einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten. Es darf ferner nicht bei Patientinnen mit Hypokalzämie angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Evenity berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Evenity in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Evenity bei schwerer Osteoporose gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur stellte fest, dass das Arzneimittel bei der Reduzierung von Frakturen bei Frauen mit schwerer Osteoporose, einer Krankheit, die erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patientinnen hat, einen offensichtlichen Nutzen aufweist. Obwohl die Agentur Bedenken bezüglich der möglichen Erhöhung des Risikos für Ereignisse wie Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte, bieten Maßnahmen wie die Gewährleistung, dass die Behandlung von Fachärzten eingeleitet und überwacht wird, und die Vermeidung der Anwendung bei Frauen, die bereits einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten (und daher eher anfällig für solche Ereignisse sind), Möglichkeiten zur Beherrschung dieses Risikos.

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

Das Unternehmen, das Evenity in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Ärzte und eine Informationskarte für Patientinnen bereitstellen, die Informationen darüber enthalten, wie das Arzneimittel sicher angewendet wird und wie Nebenwirkungen zu erkennen und zu melden sind.

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

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

Weitere Informationen über Evenity

Weitere Informationen zu Evenity finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.