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

Evenity (*romosozumab*)

Aperçu d'Evenity et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Evenity et dans quel cas est-il utilisé?

Evenity est un médicament utilisé dans le traitement de l'ostéoporose, une maladie qui fragilise les os. Il est destiné à être utilisé chez les femmes post-ménopausées et souffrant d'ostéoporose grave (faible densité osseuse et antécédent de fracture), ce qui entraîne un risque élevé de nouvelles fractures.

Comment Evenity est-il utilisé?

Evenity n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'ostéoporose. Il est disponible sous la forme d'une seringue ou d'un stylo prérempli contenant 105 mg, à injecter sous la peau du ventre, de la cuisse ou de la partie supérieure du bras; la dose recommandée est de deux injections à des endroits différents du corps (210 mg au total), administrées une fois par mois pendant 12 mois

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Evenity, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Evenity agit-il?

La substance active d'Evenity, le romosozumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui se fixe à une cible spécifique dans l'organisme appelée sclérostine. Celle-ci est une substance naturelle qui joue un rôle important dans la régulation de la formation et de la dégradation des os. En se fixant à la sclérostine et en bloquant son action, le romosozumab accroît la formation de tissu osseux neuf et réduit la dégradation des os existants. Cela contribue à renforcer les os et à réduire le risque de fractures.

Quels sont les bénéfices d'Evenity démontrés au cours des études?

Evenity a fait l'objet de deux études principales portant sur des femmes post-ménopausées souffrant d'ostéoporose, qui ont montré que ce médicament permet de réduire l'incidence des fractures. Une étude a porté sur 7 180 femmes et comparé Evenity à un placebo (traitement fictif), tandis que l'autre étude, portant sur 4 093 femmes atteintes d'ostéoporose grave, a comparé le médicament avec l'alendronate, un médicament standard pour le traitement de l'ostéoporose.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Dans la première étude, le traitement par Evenity pendant 12 mois a permis de réduire le nombre de nouvelles fractures détectées par rayons X dans la colonne vertébrale en comparaison avec un placebo (16 cas chez 3 321 femmes traitées par Evenity, contre 59 chez 3 322 femmes sous placebo). Le bénéfice a perduré jusqu'à 24 mois au cours desquels le niveau d'ostéoporose est resté stable chez les femmes traitées à l'aide d'un autre traitement de l'ostéoporose, le dénosumab.

Dans la seconde étude, au cours de laquelle 12 mois de traitement par Evenity (suivis d'un traitement d'entretien par alendronate) ont été comparés avec un traitement continu par alendronate, Evenity a de nouveau réduit le nombre de nouvelles fractures détectées par rayons X dans la colonne vertébrale à 12 mois et le bénéfice a perduré au cours des 12 mois d'entretien par alendronate: il y a eu 74 nouvelles fractures de la colonne vertébrale détectées par rayons X chez 1 825 femmes traitées par Evenity sur la totalité des 24 mois, contre 147 fractures chez 1 834 femmes ayant uniquement reçu l'alendronate. Lorsque toutes les fractures cliniques de la colonne vertébrale et ailleurs ont été analysées au cours de l'étude, après environ 33 mois, les résultats ont été de 198 fractures chez 2 046 femmes sous Evenity et de 266 fractures chez 2 047 femmes dans le groupe sous alendronate.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Evenity?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Evenity (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge) et l'arthralgie (douleurs des articulations). D'autres effets indésirables comprennent les réactions allergiques et l'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang).

Des problèmes graves au niveau du cœur et de la circulation sanguine, tels que l'infarctus du myocarde (crise cardiaque) et les accidents vasculaires cérébraux ont eu lieu chez certaines patientes traitées par Evenity, de sorte que le médicament ne doit pas être administré aux patientes qui ont déjà subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patientes atteintes d'hypocalcémie.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Evenity, voir la notice.

Pourquoi Evenity est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Evenity sont supérieurs à ses risques d'ostéoporose grave et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Elle a relevé les bénéfices apparents du médicament dans la réduction des fractures chez les femmes atteintes d'ostéoporose grave, une maladie qui a un impact majeur sur la qualité de vie des patientes. Bien que l'Agence soit préoccupée par l'éventuelle augmentation du risque d'événements tels que les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux, des mesures telles que le fait de s'assurer que le traitement soit instauré et supervisé par des spécialistes et d'en éviter l'utilisation chez les femmes ayant déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (et étant donc plus susceptibles d'être concernées), ont constitué des moyens de gérer ce risque.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evenity?

La société qui commercialise Evenity fournira des supports pédagogiques pour les médecins et une carte d'alerte pour les patientes, en fournissant des informations sur la manière d'utiliser le médicament en toute sécurité et sur la manière d'identifier et de déclarer les effets indésirables.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patientes pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evenity ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Evenity sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Evenity sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patientes.

Autres informations relatives à Evenity:

Des informations sur Evenity sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.