



EMA/453577/2021
EMEA/H/C/004871

Evrenzo (roksadustat)

Pregled informacija o lijeku Evrenzo i zašto je odobren u EU-u

Što je Evrenzo i za što se koristi?

Evrenzo je lijek koji se koristi u odraslih za liječenje simptoma anemije (niske razine crvenih krvnih stanica) uzrokovane kroničnim zatajenjem bubrega (dugoročnim, progresivnim smanjenjem sposobnosti bubrega da ispravno funkcioniraju).

Evrenzo sadrži djelatnu tvar roksadustat.

Kako se Evrenzo primjenjuje?

Evrenzo se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju anemije.

Lijek Evrenzo dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju tri puta tjedno, no ne uzastopnim danima.

Početna doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Zatim se prilagođava kako bi se postigla i održala razina hemoglobina (proteina u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik u tijelu) između 10 i 12 g/dl.

Bolesnici koji se liječe lijekom za stimulaciju eritropoeze (LSE-om, lijekom koji potiče stvaranje crvenih krvnih stanica) i čija je razina hemoglobina stabilna ne bi smjeli prijeći na lijek Evrenzo osim ako za to postoji kliničko opravданje i očekivane koristi. Za te bolesnike početna doza lijeka Evrenzo ovisit će o vrsti i dozi primijenjenog LSE-a.

Terapiju lijekom Evrenzo treba prekinuti ako se razine hemoglobina ne povećaju u roku od 24 tjedna.

Za više informacija o primjeni lijeka Evrenzo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Evrenzo?

Bolesnici s kroničnom bolesti bubrega ne mogu proizvesti dovoljno hormona eritropoetina koji je potreban za poticanje stvaranja crvenih krvnih stanica. Djelatna tvar lijeka Evrenzo, roksadustat, djeluje na enzim naziva prolil-hidroksilaza hipoksijom induciraniog faktora (HIF-PH). Time se potiče prirodni odgovor koji se obično događa kada su razine kisika niske, što uključuje stvaranje eritropoetina i hemoglobina. Očekuje se da će se time smanjiti simptomi anemije.

Koje su koristi od lijeka Evrenzo utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Evrenzo ispitivan je u četirima ispitivanjima na bolesnicima s anemijom povezanom s kroničnom bolešću bubrega koji nisu bili na dijalizi (tehnika za uklanjanje neželjenih tvari i viška tekućine iz krvi kada bubrezi ne rade dovoljno dobro) i u četirima ispitivanjima u kojima su sudjelovali bolesnici na dijalizi.

U trima ispitivanjima provedenim na bolesnicima koji nisu bili na dijalizi i koji nisu bili liječeni LSE-om, lijek Evrenzo uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem). Rezultati triju ispitivanja bili su dosljedni i ukupno su pokazali da je otprilike 80 % bolesnika (1899 od 2389) koji su primali lijek Evrenzo postiglo ciljnu razinu hemoglobina u prvih šest mjeseci (11 g/dl i povećanje u odnosu na početne vrijednosti za najmanje 1 g/dl ili za najmanje 2 g/dl u bolesnika s početnim vrijednostima ispod 8 g/dl) u usporedbi s oko 9 % (163 od 1886) bolesnika koji su primali placebo. U četvrtom ispitivanju provedenom na bolesnicima koji nisu bili na dijalizi, lijek Evrenzo uspoređen je s LSE-om. Rezultati su bili usporedivi i pokazali su da Evrenzo i LSE imaju slične učinke na razinu hemoglobina.

U četirima ispitivanjima provedenima na više od 4700 bolesnika na dijalizi koji su uzimali LSE, polovica bolesnika prešla je na lijek Evrenzo. Rezultati su bili dosljedni u svim četirima ispitivanjima te su pokazali da je promjena razine hemoglobina u odnosu na početnu vrijednost bila slična u skupinama koje su prešle na lijek Evrenzo i u onima koje su ostale na terapiji LSE-om (prosječno povećanje od 0,6 g/dl pri primjeni lijeka Evrenzo u odnosu na povećanje od 0,3 g/dl pri primjeni LSE-a). Udio bolesnika koji su postigli ciljne razine hemoglobina u prvih šest mjeseci također je bio sličan među skupinama.

Koji su rizici povezani s lijekom Evrenzo?

Najčešće nuspojave lijeka Evrenzo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hipertenzija (visoki krvni tlak), tromboza vaskularnog pristupa (stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama povezano s dijalizom), proljev, periferni edem (oticanje, osobito gležnjeva i stopala), hiperkalijemija (visoke razine kalija u krvi) i mučnina (slabost).

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu sepsa (trovanje krvi), hiperkalijemija, hipertenzija i duboka venska tromboza (krvni ugrušak u dubokoj veni, obično u nozi).

Evrenzo se ne smije primjenjivati u osoba koje su alergične na kikiriki, soju ili djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak lijeka Evrenzo. Također se ne smije primjenjivati u dojilja ili tijekom trećeg tromjesečja trudnoće.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Evrenzo odobren u EU-u?

Utvrđeno je da se lijekom Evrenzo povećavaju i održavaju odgovarajuće razine hemoglobina u bolesnika s anemijom povezanom s kroničnom bolešću bubrega, neovisno o tome jesu li na dijalizi ili ne. Pokazalo se da je lijek koji se uzima kroz usta jednako učinkovit kao i LSE, terapija koja se primjenjuje injekcijom. U pogledu sigurnosti primjene, smatra se da se nuspojave lijeka Evrenzo mogu kontrolirati i da su usporedive s terapijom LSE-om. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Evrenzo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Evrenzo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Evrenzo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Evrenzo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Evrenzo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Evrenzo

Više informacija o lijeku Evrenzo dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.