



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosozumab*)

Az Evenity-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Evenity és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Evenity-t a csonttritkulás kezelésére alkalmazzák. Ez egy olyan betegség, amely a csontokat törékennyé teszi. Olyan nőknél alkalmazzák, akik már átestek a menopauzán és akiknél súlyos csonttritkulás áll fenn (alacsony csontsűrűség és korábbi törés), amely miatt a további törések kockázata magas.

Hogyan kell alkalmazni az Evenity-t?

Az Evenity csak receptre kapható, és a kezelést a csonttritkulás kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Előretöltött fecskendő vagy toll formájában forgalmazzák, amely 105 mg-ot tartalmaz és a has, a comb vagy a felkar bőre alá kell beadni. A javasolt adag két injekció a test eltérő területein beadva (összesen 210 mg) havonta egyszer, 12 hónapon keresztül.

Az Evenity alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Evenity?

Az Evenity hatóanyaga, a romosozumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amely a szklerosztinnak nevezett speciális célponthoz kötődik a szervezetben. A szklerosztin egy természetes anyag, amely fontos szerepet játszik a csontképzés és -lebomlás szabályozásában. A szklerosztinhoz való kötődés és működésének gátlása révén a romosozumab növeli az új csontszövet képződését és csökkenti a meglévő csont lebomlását. Ez segít megerősíteni a csontokat és csökkenteni a törések kockázatát.

Milyen előnyei voltak az Evenity alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Evenity-t két fő vizsgálatban tanulmányozták a menopauzán átesett nők részvételével, és igazolták a törések gyakoriságának csökkenését. Az egyik vizsgálatban, 7180 nő bevonásával az Evenity-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelést) hasonlították össze, a másik vizsgálatban pedig 4093, súlyos



csonttritkulásban szenvedő nő részvételével alendronáttal, a csonttritkulás kezelésére szolgáló standard gyógyszerrel vetették össze.

Az első vizsgálatban a placebóhoz képest a 12 hónapig tartó Evenity-kezelés csökkentette a röntgenvizsgálattal kimutatott, új csigolyatörések számát (3321 Evenity-vel kezelt nő közül 16 eset, illetve 3322 placebóval kezelt nő közül 59 eset). Az előnyös hatás 24 hónap múlva is kimutatható volt, amely során a nők egy másik csonttritkulás elleni gyógyszerrel, denosumabbal végzett fenntartó kezelésben részesültek.

A második vizsgálatban, amelyben a 12 hónapos Evenity-kezelést (amelyet fenntartó alendronát-kezelés követett) folyamatos alendronát-kezeléssel hasonlították össze, az Evenity ismételt csökkentette a röntgenvizsgálattal kimutatott, új csigolyatörések számát 12 hónap alatt, és az előnyös hatás folytatódott a 12 hónapos fenntartó alendronát-kezelés alatt is: az 1825 Evenity-vel kezelt nőnél a 24 hónap alatt 74 új, röntgenvizsgálattal igazolt csigolyatörés alakult ki, míg a csak alendronáttal kezelt 1834 nőnél ez a szám 147 volt. A csigolyák és más csontok összes klinikai törését elemezve a vizsgálat során, körülbelül 33 hónap alatt az eredmények a 2046 Evenity-vel kezelt nőnél 198 törést, a 2047 alendronáttal kezelt nőnél pedig 266 törést mutattak.

Milyen kockázatokkal jár az Evenity alkalmazása?

Az Evenity leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása), valamint az ízületi fájdalom. Az egyéb mellékhatások közé tartoznak az allergiás reakciók és a hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben).

Egyes, Evenity-vel kezelt betegeknél súlyos szív- és keringési problémák, például miokardiális infarktus (szívroham) és stroke (szélütés) alakult ki, ezért a gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél korábban már előfordult szívroham vagy stroke. Hipokalcémiás betegeknél szintúgy nem alkalmazható.

Az Evenity alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Evenity forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Evenity alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség megjegyezte a gyógyszer nyilvánvaló előnyös hatását a törések csökkentésében súlyos csonttritkulásban szenvedő nőknél. Ez a betegség jelentősen befolyásolja a betegek életminőségét. Bár az Ügynökség aggodalmát fejezte ki bizonyos események, például a szívroham és a stroke kockázatának lehetséges emelkedése miatt, az olyan intézkedések, mint annak biztosítása, hogy a kezelést csak szakorvos kezdheti meg és felügyelheti, továbbá a gyógyszer alkalmazásának elkerülése olyan nőknél, akik már átestek szívrohamon vagy stroke-on (és ezáltal nagyobb valószínűséggel lehetnek érintettek), módot adtak ezen kockázat kezelésére.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Evenity biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Evenity-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani az orvosok számára, valamint egy figyelmeztető kártyát a betegek részére, amelyben tájékoztatást nyújt arról, hogyan kell biztonságosan beadni a gyógyszert, valamint hogyan kell azonosítani és jelenteni a mellékhatásokat.

Az Evenity biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Evenity alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Evenity alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Evenity-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Evenity-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.