



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453579/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustat*)

Sintesi di Evrenzo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Evrenzo e per cosa si usa?

Evrenzo è un medicinale usato negli adulti per trattare i sintomi dell'anemia (bassa conta di globuli rossi) causata da insufficienza renale cronica (diminuzione progressiva e a lungo termine della corretta funzionalità dei reni).

Evrenzo contiene il principio attivo roxadustat.

Come si usa Evrenzo?

Evrenzo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'anemia.

Evrenzo è disponibile sotto forma di compresse da assumere 3 volte alla settimana e non in giorni consecutivi.

La dose iniziale dipende dal peso del paziente. Viene quindi aggiustata per raggiungere e mantenere un livello di emoglobina (la proteina nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno nell'organismo) compreso tra 10 e 12 g/dL.

I pazienti trattati con un agente stimolante l'eritropoiesi (ESA, un medicinale che stimola la produzione di globuli rossi) e i cui livelli di emoglobina sono stabili non devono passare a Evrenzo, a meno che non vi sia una giustificazione clinica e non siano attesi benefici. Per questi pazienti la dose iniziale di Evrenzo dipende dal tipo e dalla dose di ESA usata.

Evrenzo deve essere interrotto se i livelli di emoglobina non aumentano entro 24 settimane.

Per maggiori informazioni sull'uso di Evrenzo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Evrenzo?

È possibile che i pazienti affetti da malattia renale cronica non producano in misura sufficiente un ormone (eritropoietina) necessario per stimolare la produzione di globuli rossi. Il principio attivo di Evrenzo, roxadustat, agisce su un enzima denominato proil-idrossilasi del fattore inducibile da ipossia (HIF-PHI). Tale azione stimola la risposta naturale che normalmente si verifica quando i livelli di

Official address Domenico Scarlatillaan 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



ossigeno sono bassi, compresa la produzione di eritropoietina ed emoglobina. È atteso che tale azione riduca i sintomi dell'anemia.

Quali benefici di Evrenzo sono stati evidenziati negli studi?

Evrenzo è stato esaminato in 4 studi su pazienti con anemia associata a malattia renale cronica non sottoposti a dialisi (una tecnica per rimuovere dal sangue sostanze indesiderate e liquidi in eccesso quando i reni non funzionano abbastanza bene) e in 4 studi su pazienti in dialisi.

Tre studi su pazienti non sottoposti a dialisi e non trattati con un ESA hanno confrontato Evrenzo con placebo (un trattamento fittizio). I risultati dei 3 studi sono stati coerenti evidenziando nel complesso che l'80 % circa dei pazienti (1 899 su 2 389) ai quali era stato somministrato Evrenzo ha raggiunto l'obiettivo in termini di livello di emoglobina nei primi 6 mesi (11 g/dL con aumento rispetto ai livelli basali di almeno 1 g/dL, o di almeno 2 g/dL nei pazienti con livelli basali inferiori a 8 g/dL) rispetto a circa il 9 % (163 su 1 886) dei pazienti che hanno ricevuto placebo. Nel quarto studio condotto su pazienti non sottoposti a dialisi, Evrenzo è stato confrontato con un ESA. I risultati erano comparabili e hanno dimostrato che Evrenzo e l'ESA avevano effetti analoghi sul livello di emoglobina.

In 4 studi condotti su oltre 4 700 pazienti in dialisi che assumevano un ESA, la metà dei pazienti è passata a Evrenzo. I risultati sono stati coerenti nei 4 studi evidenziando che la variazione dei livelli di emoglobina dal basale era simile nei gruppi che sono passati a Evrenzo e in quelli che sono rimasti in terapia con l'ESA (in media un aumento di 0,6 g/dL con Evrenzo rispetto a un aumento di 0,3 g/dL con l'ESA). Anche la percentuale di pazienti che ha raggiunto l'obiettivo in termini di livelli di emoglobina nei primi 6 mesi è stata simile nei due gruppi.

Quali sono i rischi associati a Evrenzo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Evrenzo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipertensione (pressione del sangue elevata), trombosi in sede di accesso vascolare (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni associati a dialisi), diarrea, edema periferico (tumefazione, soprattutto delle caviglie e dei piedi), iperkaliemia (livelli elevati di potassio nel sangue) e nausea.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono sepsi (avvelenamento del sangue), iperkaliemia, ipertensione e trombosi venosa profonda (coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba).

Evrenzo non deve essere somministrato a soggetti allergici alle arachidi, alla soia nonché al suo principio attivo o a qualsiasi altro ingrediente del medicinale. Inoltre, non deve essere usato nelle donne che allattano o al terzo trimestre di gravidanza.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Evrenzo è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Evrenzo aumenta e mantiene livelli adeguati di emoglobina in pazienti con anemia associata a malattia renale cronica, sottoposti o meno a dialisi. Il medicinale, assunto per via orale, si è dimostrato efficace quanto l'ESA, una terapia somministrata per iniezione. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Evrenzo sono considerati gestibili e comparabili a quelli della terapia con l'ESA. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Evrenzo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Evrenzo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Evrenzo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Evrenzo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Evrenzo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Evrenzo

Ulteriori informazioni su Evrenzo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.