EMA/453582/2021
EMEA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustat*)

Ħarsa ġenerali lejn Evrenzo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Evrenzo u għal xiex jintuża?

Evrenzo huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament tas-sintomi tal-anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm) ikkawżata minn insuffiċjenza kronika tal-kliewi (tnaqqis progressiv u fit-tul fl-abbiltà tal-kliewi li jaħdmu kif suppost).

Evrenzo fih is-sustanza attiva roxadustat.

Kif jintuża Evrenzo?

Evrenzo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' anemija.

Evrenzo jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu 3 darbiet fil-ġimgħa, mhux f'jiem konsekuttivi.

Id-doża tal-bidu tiddependi mill-piż tal-pazjent. Imbagħad tiġi aġġustata sabiex jinkiseb u jinżamm livell ta' emoglobina (il-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demm li ġġorr l-ossiġnu madwar il-ġisem) bejn 10 u 12 g/dL.

Il-pazjenti ttrattati b'aġent li jistimula l-eritropoeżi (ESA, mediċina li tistimula l-produzzjoni taċ-ċelloli ħomor tad-demm) u li l-livelli tal-emoglobina tagħhom huma stabbli, ma għandhomx jinqalbu għal Evrenzo sakemm ma jkunx hemm ġustifikazzjoni klinika u benefiċċji mistennija. Għal dawn il-pazjenti, id-doża tal-bidu ta' Evrenzo ser tiddependi mit-tip u d-doża ta' ESA użat.

Evrenzo għandu jitwaqqaf jekk il-livelli tal-emoglobina ma jiżdidux fi żmien 24 ġimgħa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Evrenzo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Evrenzo?

Il-pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi jistgħu ma jipproduċux biżżejjed mill-ormon, l-eritropoeżi, meħtieġ biex jistimula l-produzzjoni taċ-ċelloli ħomor tad-demm. Is-sustanza attiva f'Evrenzo, roxadustat, taġixxi fuq enzima msejħa fattur induċibbli għall-ipoksja ta' prolyl hydroxylase (HIF-PH). Dan jistimula r-rispons naturali li normalment iseħħ meta l-livelli tal-ossiġnu jkunu baxxi, inkluża l-produzzjoni tal-eritropoeżi u tal-emoglobina. Dan huwa mistenni li jnaqqas is-sintomi tal-anemija.

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, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Evrenzo li ħarġu mill-istudji?

Evrenzo ġie investigat f'4 studji f'pazjenti b'anemija assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi li ma kinux fuq dijaliżi (teknika għat-tneħħija ta' sustanzi mhux mixtieqa u fluwidu żejjed mid-demm meta l-kliewi ma jaħdmux tajjeb biżżejjed) u f'4 studji f'pazjenti fuq dijaliżi.

Tliet studji b'pazjenti li ma kinux fuq dijalisi u li ma kinux qed jiġu ttrattati b'ESA qabblu Evrenzo ma' plaċebo (kura finta). Ir-riżultati mit-3 studji kienu konsistenti u wrew li b'mod ġenerali madwar 80 % tal-pazjenti (1 899 minn 2 389) li rċevew Evrenzo kisbu l-livell fil-mira ta' emoglobina fl-ewwel 6 xhur (11 g/dL u żieda mil-livelli fil-linja bażi b'mill-inqas 1 g/dL, jew b'mill-inqas 2 g/dL f'pazjenti b'livelli fil-linja bażi taħt 8 g/dL) meta mqabbla ma' madwar 9 % (163 minn 1 886) tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo. Fir-raba' studju li sar fuq pazjenti li ma kinux fuq dijaliżi, Evrenzo tqabbel ma' ESA. Ir-riżultati kienu komparabbli u wrew li Evrenzo u ESA kellhom effetti simili fuq il-livell tal-emoglobina.

F'4 studji li saru fuq aktar minn 4 700 pazjent fuq dijaliżi li kienu qed jużaw ESA, nofs il-pazjenti qalbu għal Evrenzo. Ir-riżultati kienu konsistenti fl-4 studji kollha u wrew li l-bidla fil-livelli tal-emoglobina mil-linja bażi kienet simili bejn il-gruppi li qalbu għal Evrenzo u dawk li baqgħu fuq terapija b'ESA (bħala medja żieda ta' 0.6 g/dL b'Evrenzo kontra żieda ta' 0.3 g/dL b'ESA). Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu l-livelli ta' emoglobina fil-mira fl-ewwel 6 xhur kien simili wkoll bejn il-gruppi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Evrenzo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Evrenzo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja), trombożi tal-aċċess vaskulari (formazzjoni ta' emboli fid-demm fil-vażi assoċjati mad-dijaliżi), dijarea, edema periferali (nefħa speċjalment fl-għekiesi u s-saqajn), iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demm) u nawżja (tħossok ma tiflaħx).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma sepsis (avvelenament tad-demm), iperkalimja, ipertensjoni u trombożi tal-vini fondi (embolu fid-demm f'vina fonda, normalment fir-riġel).

Evrenzo ma għandux jintuża f'persuni li huma allerġiċi għall-karawett, għas-soja, jew għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor ta' Evrenzo. Ma għandux jintuża lanqas f'nisa li jkunu qed ireddgħu jew matul it-tielet trimestru tat-tqala.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Evrenzo ġie awtorizzat fl-UE?

Evrenzo ntwera li jżid u jżomm livelli xierqa ta' emoglobina f'pazjenti b'anemija assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi, kemm jekk ikunu fuq dijaliżi kif ukoll jekk le. Il-mediċina, li tittieħed mill-ħalq, intweriet li hija effettiva daqs ESA, terapija mogħtija b'injezzjoni. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Evrenzo huma kkunsidrati maniġġabbli u komparabbli ma' terapija tal-ESA. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Evrenzo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Evrenzo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Evrenzo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta’ Evrenzo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati u rrappurtati b’Evrenzo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Evrenzo

Aktar informazzjoni dwar Evrenzo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.