



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosozumab*)

Een overzicht van Evenity en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Evenity en wanneer wordt het voorgeschreven?

Evenity is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose, een ziekte die botten breekbaar maakt. Het middel is bedoeld voor gebruik bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en die ernstige osteoporose (lage botdichtheid en eerdere fractuur) hebben, wat leidt tot een hoog risico op verdere fracturen.

Hoe wordt Evenity gebruikt?

Evenity is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een specialist die ervaring heeft met de behandeling van osteoporose. Het middel is verkrijgbaar als een voorgevulde spuit of pen die 105 mg bevat, wat onder de huid van de buik, dij of bovenarm moet worden geïnjecteerd; de aanbevolen dosis is twee injecties op verschillende plaatsen van het lichaam (210 mg in totaal) en wordt gedurende 12 maanden eenmaal per maand toegediend.

Voor meer informatie over het gebruik van Evenity, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Evenity?

De werkzame stof in Evenity, romosozumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zich hecht aan een specifiek doelwit in het lichaam met de naam sclerostine. Sclerostine is een natuurlijke stof die een belangrijke rol speelt bij het reguleren van de vorming en afbraak van bot. Door zich aan sclerostine te hechten en de werking hiervan te blokkeren, bevordert romosozumab de vorming van nieuw botweefsel en vermindert het de afbraak van bestaand bot. Dit helpt om botten te versterken en het risico op fracturen te verminderen.

Welke voordelen bleek Evenity tijdens de studies te hebben?

Evenity is in twee hoofdstudies bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose onderzocht en bleek de incidentie van fracturen te verminderen. Bij de ene studie (onder 7 180 vrouwen) werd Evenity met een placebo (schijnbehandeling) vergeleken, terwijl bij de andere studie (onder 4 093 vrouwen met



ernstige osteoporose) het geneesmiddel werd vergeleken met alendronaat, een standaardgeneesmiddel voor de behandeling van osteoporose.

In de eerste studie verminderde behandeling met Evenity gedurende 12 maanden het aantal nieuwe fractures dat via röntgenonderzoek in het ruggenmerg werd gedetecteerd in vergelijking met placebo (16 gevallen bij 3 321 met Evenity behandelde vrouwen tegenover 59 onder 3 322 vrouwen die een placebo kregen). Het voordeel werd nog steeds waargenomen na 24 maanden, een periode waarin de vrouwen onderhoudsbehandeling kregen met een ander middel tegen osteoporose, denosumab.

In de tweede studie, waarin 12 maanden behandeling met Evenity (gevolgd door onderhoudsbehandeling met alendronaat) werd vergeleken met continue behandeling met alendronaat, verminderde Evenity opnieuw het aantal nieuwe fractures dat via röntgenonderzoek na 12 maanden in het ruggenmerg werd gedetecteerd en hield het voordeel aan gedurende de 12 maanden onderhoudsbehandeling met alendronaat: er werden 74 nieuwe fractures in het ruggenmerg gedetecteerd via röntgenonderzoek onder 1 825 met Evenity behandelde vrouwen gedurende de gehele periode van 24 maanden, tegenover 147 onder 1 834 vrouwen die alleen alendronaat kregen. Toen na ongeveer 33 maanden alle klinische fractures (zowel in het ruggenmerg als elders) gedurende het verloop van het onderzoek werden geanalyseerd, resulteerde dit in 198 fractures onder 2 046 vrouwen die Evenity kregen en 266 onder 2 047 vrouwen in de alendronaatgroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Evenity in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Evenity (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel) en artralgie (gewrichtspijn). Andere bijwerkingen omvatten allergische reacties en hypocalciëmie (een lage concentratie calcium in het bloed).

Aangezien bij sommige patiënten die met Evenity werden behandeld ernstige problemen met het hart en de bloedsomloop zoals myocardinfarct (hartaanval) en een beroerte zijn opgetreden, mag het geneesmiddel niet worden gegeven aan patiënten die al een hartaanval of een beroerte hebben gehad. Het middel mag ook niet worden gegeven bij patiënten met hypocalciëmie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Evenity.

Waarom is Evenity geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Evenity groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het heeft nota genomen van de duidelijke voordelen van het geneesmiddel bij het verminderen van fractures bij vrouwen met ernstige osteoporose, een aandoening die van grote invloed is op de kwaliteit van leven van patiënten. Hoewel het Bureau bezorgd was over de mogelijke toename van het risico op voorvallen zoals een hartaanval en een beroerte, kon dit risico worden beheerst door ervoor te zorgen dat de behandeling werd gestart en gecontroleerd door specialisten en door gebruik van het middel te vermijden bij vrouwen die al een hartaanval of beroerte hadden gehad (en daarom meer risico liepen).

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Evenity te waarborgen?

Het bedrijf dat Evenity op de markt brengt, zal voorlichtingsmaterialen voor artsen en een waarschuwingskaart voor patiënten verstrekken met informatie over hoe het geneesmiddel veilig kan worden gebruikt en hoe bijwerkingen kunnen worden vastgesteld en gemeld.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Evenity, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Evenity continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Evenity worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Evenity

Meer informatie over Evenity is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.