



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosozumab*)

Um resumo sobre Evenity e porque está autorizado na UE

O que é Evenity e para que é utilizado?

Evenity é um medicamento utilizado para tratar a osteoporose, uma doença que fragiliza os ossos. Destina-se a ser utilizado em mulheres pós-menopáusicas com osteoporose grave (baixa densidade óssea e fratura anterior) que conduz a um risco elevado de novas fraturas.

Como se utiliza Evenity?

Evenity só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no tratamento da osteoporose. Está disponível em canetas pré-cheias ou seringas pré-cheias contendo 105 mg, para injeção subcutânea (sob a pele) na barriga, coxa ou parte superior do braço; a dose recomendada é de duas injeções, administradas em locais diferentes (210 mg no total), uma vez por mês durante 12 meses.

Para mais informações sobre a utilização de Evenity, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Evenity?

A substância ativa de Evenity, o romosozumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga a um alvo específico no organismo denominado esclerostina. A esclerostina é uma substância natural que desempenha um papel importante na regulação da formação e da degradação dos ossos. Ao ligar-se à esclerostina e bloquear a sua ação, o romosozumab aumenta a formação de novo tecido ósseo e reduz a degradação do osso existente. Esta ação contribui para o reforço dos ossos e a redução do risco de fraturas.

Quais os benefícios demonstrados por Evenity durante os estudos?

Evenity foi estudado em dois estudos principais em mulheres pós-menopáusicas com osteoporose e demonstrou reduzir a incidência de fraturas. Um estudo, que incluiu 7 180 mulheres, comparou Evenity com um placebo (tratamento simulado) e outro, que incluiu 4 093 mulheres com osteoporose grave, comparou o medicamento com alendronato, um medicamento padrão para o tratamento da osteoporose.

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



No primeiro estudo, o tratamento com Evenity durante 12 meses reduziu o número de novas fraturas vertebrais detetadas por raios-X, em comparação com o placebo (16 casos em 3 321 mulheres tratadas com Evenity contra 59 em 3 322 mulheres que receberam o placebo). Os benefícios mantiveram-se até ao 24.º mês, ao longo do qual as mulheres transitaram para o tratamento com denosumab, outro medicamento para a osteoporose.

No segundo estudo, no qual o tratamento com Evenity durante 12 meses (seguido de um tratamento com alendronato) foi comparado com o tratamento só com alendronato, Evenity também reduziu o número de novas fraturas vertebrais, detetadas por raios-X, aos 12 meses; este benefício manteve-se durante os 12 meses em que o tratamento foi continuado com alendronato: ao longo dos 24 meses, observaram-se 74 novas fraturas vertebrais em 1 825 mulheres tratadas com Evenity, em comparação com 147 em 1 834 mulheres tratadas apenas com alendronato. Analisando todas as fraturas clínicas vertebrais e não vertebrais ao longo do estudo, após cerca de 33 meses, os resultados foram 198 fraturas em 2 046 mulheres tratadas com Evenity e 266 em 2 047 mulheres no grupo do alendronato.

Quais são os riscos associados a Evenity?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Evenity (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta) e artralgia (dor nas articulações). Outros efeitos secundários incluem reações alérgicas e hipocalcemia (baixos níveis de cálcio no sangue).

Observaram-se problemas graves de coração e de circulação, como infarte do miocárdio (ataque cardíaco) ou AVC em algumas doentes tratadas com Evenity, pelo que o uso do medicamento é contraindicado em doentes que já tenham tido um ataque cardíaco ou um AVC. O medicamento é igualmente contraindicado em doentes com hipocalcemia.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Evenity, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Evenity autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Evenity são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Tomou nota dos benefícios evidentes do medicamento na redução de novas fraturas em mulheres com osteoporose grave, uma doença que tem um impacto importante na qualidade de vida das doentes. Apesar dos motivos de preocupação em relação ao possível aumento do risco de acontecimentos como ataque cardíaco e AVC, a Agência considerou que esse risco pode ser gerido com medidas como garantir que o tratamento é iniciado e supervisionado por especialistas e evitar a utilização em mulheres que já tiveram um ataque cardíaco ou um AVC (e que, portanto, apresentam maior risco).

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Evenity?

A empresa que comercializa Evenity fornecerá material informativo aos médicos e um cartão de alerta aos doentes com informações sobre a utilização segura do medicamento e sobre como identificar e comunicar efeitos secundários.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Evenity.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Evenity são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Evenity são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Evenity

Mais informações sobre Evenity podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:

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