



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosozumab*)

Prehľad o lieku Evenity a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Evenity a na čo sa používa?

Evenity je liek, ktorý sa používa na liečbu osteoporózy, choroby spôsobujúcej krehkosť kostí. Používa sa u žien po menopauze a so závažnou osteoporózou (nízkou hustotou kostí a predchádzajúcou zlomeninou), čo vedie k vysokému riziku vzniku ďalších zlomenín.

Ako sa liek Evenity užíva?

Výdaj lieku Evenity je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou osteoporózy. Je dostupný vo forme naplnenej striekačky alebo pera s obsahom 105 mg, ktorý sa má vpichovať pod kožu na bruchu, stehne alebo ramene. Odporúčaná dávka sú dve injekcie na rôznych častiach tela (celkovo 210 mg) podané raz za mesiac počas 12 mesiacov.

Viac informácií o používaní lieku Evenity si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Evenity účinkuje?

Liečivo lieku Evenity, romosozumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá sa v tele naviaže na špecifický cieľ nazývaný sklerostín. Sklerostín je prirodzená látka, ktorá zohráva významnú úlohu pri regulácii tvorby a rozpadu kostí. Tým, že sa naviaže na sklerostín a blokuje jeho účinok, romosozumab pomáha pri tvorbe nového kostného tkaniva a spomaľuje stratu existujúcej kosti. Tým sa kosti posilnia a zníži sa riziko zlomeniny.

Aké prínosy lieku Evenity boli preukázané v štúdiách?

Liek Evenity sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili ženy po menopauze s osteoporózou. Zistilo sa, že liek znižuje mieru výskytu zlomenín. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 7 180 žien, sa porovnával liek Evenity s placebom (zdanlivým liekom), pričom v druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 4 093 žien so závažnou osteoporózou, sa liek porovnával s alendronátom, štandardným liekom na liečbu osteoporózy.



V prvej štúdii sa liečbou liekom Evenity počas 12 mesiacov znížil počet nových zlomenín zistených röntgenom v chrbtici v porovnaní s placebom (16 prípadov u 3 321 žien liečených liekom Evenity v porovnaní s 59 z 3 322 žien liečených placebom). Prínos sa pozoroval aj po 24 mesiacoch, počas ktorých ženy podstúpili udržiavaciu liečbu ďalším liekom proti osteoporóze, denosumabom.

V druhej štúdii, v rámci ktorej sa porovnávala 12 mesačná liečba liekom Evenity (po ktorej nasledovala udržiavacia liečba alendronátom) s kontinuálnou liečbou alendronátom, liek Evenity opäť znížil počet nových zlomenín zistených röntgenom v chrbtici počas 12 mesiacov a prínos zostal zachovaný počas 12 mesiacov udržiavacej liečby alendronátom. Počas celých 24 mesiacov sa u 1 825 žien liečených liekom Evenity zistilo röntgenom v chrbtici 74 nových zlomenín v porovnaní so 147 zlomeninami u 1 834 žien, ktoré dostávali výlučne alendronát. Keď sa počas štúdie analyzovali všetky klinické zlomeniny v chrbtici aj inde, po približne 33 mesiacoch boli výsledky takéto: 198 zlomenín u 2 046 žien liečených liekom Evenity a 266 u 1 047 žien liečených alendronátom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Evenity?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Evenity (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla) a artralgia (bolesť kĺbov). Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú alergické reakcie a hypokalcémiu (nízku hladinu vápnika v krvi).

V prípade niektorých pacientov liečených liekom Evenity sa vyskytli závažné problémy so srdcom a krvným obehom, napr. infarkt myokardu (srdcový infarkt) a mozgová mŕtvica, preto sa liek nesmie podávať pacientom, ktorí už mali srdcový infarkt alebo mozgovú mŕtvicu. Liek nesmú užívať ani pacienti s hypokalcémiou.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Evenity a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Evenity povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Evenity sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra vzala na vedomie zjavné prínosy lieku pri znižovaní výskytu zlomenín u žien so závažnou osteoporózou, chorobou, ktorá má zásadný vplyv na kvalitu života pacientov. Agentúra síce vyjadrila obavy týkajúce sa možného zvýšenia rizika udalostí, ako je srdcový infarkt alebo mozgová mŕtvica, ale na riadenie týchto rizík existovali určité opatrenia, napríklad že iba odborní lekári začnú liečbu a budú na ňu dohliadať a že liek sa nebude používať u žien, ktoré už mali srdcový infarkt alebo mozgovú mŕtvicu (keďže je u nich vyššia pravdepodobnosť výskytu takýchto udalostí).

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Evenity?

Spoločnosť, ktorá liek Evenity uvádza na trh, poskytne lekárom vzdelávacie materiály a pacientom karty s upozorneniami obsahujúce informácie o tom, ako treba liek používať bezpečne a ako možno rozpoznať a hlásiť vedľajšie účinky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Evenity boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Evenity sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Evenity sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Evenity

Ďalšie informácie o lieku Evenity sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.