



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosozumab*)

Pregled zdravila Evenity in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Evenity in za kaj se uporablja?

Evenity je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje osteoporoze, bolezni, ki povzroča krhkost kosti. Uporablja se pri ženskah po menopavzi, ki imajo hudo osteoporozo (nizko gostoto kosti in prejšnji zlom), zaradi česar so izpostavljene visokemu tveganju za nadaljnje zlome.

Kako se zdravilo Evenity uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Evenity je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem osteoporoze. Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge ali peresnika, ki vsebuje 105 mg zdravila, ki se vbrizga pod kožo na trebuhu, stegnu ali nadlakti. Priporočeni odmerek sta dve injekciji na različnih delih telesa (skupaj 210 mg) enkrat na mesec 12 mesecev.

Za več informacij glede uporabe zdravila Evenity glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Evenity deluje?

Učinkovina v zdravilu Evenity, romosozumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki se veže na določeno prijemališče v telesu, imenovano sklerostin. Sklerostin je naravna snov, ki ima pomembno vlogo pri uravnavanju nastajanja in razgradnje kosti. Romosozumab z vezavo na sklerostin in zaviranjem njegovega delovanja poveča nastajanje novega kostnega tkiva in zmanjša razgradnjo obstoječe kosti. To pomaga krepiti kosti in zmanjšuje tveganje za zlome.

Kakšne koristi zdravila Evenity so se pokazale v študijah?

Zdravilo Evenity so raziskovali v dveh glavnih študijah pri ženskah z osteoporozo po menopavzi, v katerih so dokazali, da zmanjša število zlomov. V eni študiji, v kateri je sodelovalo 7 180 žensk, so zdravilo Evenity primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), v drugi, ki je vključevala 4 093 žensk s hudo osteoporozo, pa z alendronatom, standardnim zdravilom za zdravljenje osteoporoze.

V prvi študiji je 12-mesečno zdravljenje z zdravilom Evenity zmanjšalo število novih zlomov, odkritih z rentgenom v hrbtenici, v primerjavi s placebom (16 primerov med 3 321 ženskami, ki so prejemale

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



zdravilo Evenity, v primerjavi z 59 primeri med 3 322 ženskami, ki so prejemale placebo). Koristi so bile vidne do 24 mesecev, v tem času pa so ženske prejemale vzdrževalno zdravljenje z denosumabom, drugim zdravilom za zdravljenje osteoporoze.

V drugi študiji, v kateri so 12 mesecev zdravljenja z zdravilom Evenity (ki mu je sledilo vzdrževalno zdravljenje z alendronatom) primerjali z neprekinjenim zdravljenjem z alendronatom, je zdravilo Evenity ponovno zmanjšalo število novih zlomov, ki jih je rentgensko slikanje v hrbtenici odkrilo po 12 mesecih, koristi pa so se nadaljevale še 12 mesecev ob prejetju vzdrževalnega zdravljenja z alendronatom: v vseh 24 mesecih je bilo pri 1 825 ženskah, ki so prejemale zdravilo Evenity, v hrbtenici ugotovljenih 74 novih zlomov, v primerjavi s 147 novimi zlomi, ugotovljenimi pri 1 834 ženskah, ki so jemale samo alendronat. Ko so bili po približno 33 mesecih med potekom študije analizirani vsi klinični zlomi v hrbtenici in drugod, je bil zlom ugotovljen pri 198 ženskah izmed 2 046, ki je prejemale zdravilo Evenity, in pri 266 izmed 2 047, ki so prejemale alendronat.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Evenity?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Evenity, (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta nazofaringitis (vnetje nosu in žrela) in artralgijska (bolečine v sklepih). Drugi neželeni učinki vključujejo alergične reakcije in hipokalcemijo (nizko vsebnost kalcija v krvi).

Pri nekaterih bolnicah, ki so se zdravile z zdravilom Evenity, so se pojavile resne težave s srcem in krvnim obtokom, kot sta srčni infarkt in kap, zato se zdravilo ne sme dajati bolnicam, ki so že imele srčni infarkt ali kap. Ne sme se uporabljati pri bolnicah s hipokalcemijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Evenity glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Evenity odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Evenity večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Ugotovila je očitne koristi zdravila pri zmanjševanju števila zlomov pri ženskah s hudo osteoporozo, boleznijo, ki močno vpliva na kakovost življenja. Čeprav je bila agencija zaskrbljena zaradi možnega povečanja tveganja za dogodke, kot so srčni infarkt in kap, so se ukrepi, kot je zagotavljanje, da zdravljenja začne in nadzira strokovnjak, in da se zdravilo ne daje ženskam, ki so že imele srčni infarkt ali kap (in bi bilo zato pri njih tveganje večje), izkazali za primerne za obvladovanje tveganj.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Evenity?

Podjetje, ki trži zdravilo Evenity, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravnike in opozorilno kartico za bolnike, ki bo zagotovilo informacije o varni uporabi zdravila in o tem, kako prepoznati neželene učinke in o njih poročati.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Evenity upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Evenity stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Evenity, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Evenity

Nadaljnje informacije za zdravilo Evenity so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.