



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453567/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustat*)

Sammanfattning av Evrenzo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Evrenzo och vad används det för?

Evrenzo är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla symtom på anemi (litet antal röda blodkroppar) som orsakas av kronisk njursvikt (en långvarig, tilltagande försämring av njurarnas funktion).

Evrenzo innehåller den aktiva substansen roxadustat.

Hur används Evrenzo?

Evrenzo är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla anemi.

Evrenzo finns som tabletter som ska tas tre gånger i veckan, men inte på varandra följande dagar.

Startdosen beror på patientens vikt. Dosen justeras sedan för att uppnå och bibehålla en nivå av hemoglobin (proteinet i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen) på 10–12 g/dl.

Patienter som behandlas med ett erytropoesstimulerande läkemedel (ESL, ett läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar) och som har ett stabilt hemoglobinvärde bör inte byta till Evrenzo, såvida det inte finns en klinisk motivering och förväntade fördelar. För dessa patienter beror startdosen av Evrenzo på den typ av ESL som använts och på i vilken dos detta tagits.

Behandlingen med Evrenzo ska avbrytas om hemoglobinnivåerna inte ökar inom 24 veckor.

För mer information om hur du använder Evrenzo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Evrenzo?

Patienter med kronisk njursjukdom producerar eventuellt inte hormonet erythropoetin i den mängd som behövs för att stimulera produktionen av röda blodkroppar. Den aktiva substansen i Evrenzo, roxadustat, verkar på ett enzym som kallas hypoxi-inducerbar faktor, prolylhydroxylas (HIF-PH). Detta stimulerar det naturliga svar som normalt uppstår när syrenivåerna är låga, vilket inbegriper produktionen av erythropoetin och hemoglobin. Detta förväntas minska symtomen på anemi.



Vilka fördelar med Evrenzo har visats i studierna?

Evrenzo undersöktes i fyra studier på patienter med anemi i samband med kronisk njursjukdom där patienterna inte behandlades med dialys (en teknik för att avlägsna oönskade substanser och överskottsvätska från blodet när njurarna inte fungerar tillräckligt väl) samt i fyra studier där patienterna behandlades med dialys.

I tre studier på patienter som inte behandlades med dialys och ESL jämfördes Evrenzo med placebo (översam behandling). Resultaten från de tre studierna var överensstämmande och visade överlag att omkring 80 procent av de patienter (1 899 av 2 389) som fick Evrenzo uppnådde målvärdet för hemoglobin under de första 6 månaderna (11 g/dl och en ökning från baslinjenivån med minst 1 g/dl, eller med minst 2 g/dl hos patienter med en baslinjenivå under 8 g/dl), jämfört med omkring 9 procent (163 av 1 886) av de patienter som fick placebo. Den fjärde studien utfördes på patienter som inte behandlades med dialys och i den jämfördes Evrenzo med ett ESL. Resultaten var jämförbara och visade att Evrenzo och ESL hade liknande effekter på hemoglobinvärdet.

I fyra studier, som omfattade fler än 4 700 patienter som behandlades med dialys, byttes ESL ut mot Evrenzo hos hälften av patienterna. Resultaten var överensstämmande i de fyra studierna och visade en liknande förändring i hemoglobinnivåerna från baslinjen för de patienter som bytte till Evrenzo och dem som fortsatte med ESL-behandling (i genomsnitt en ökning på 0,6 g/dl med Evrenzo, jämfört med 0,3 g/dl med ESL). Andelen patienter som uppnådde målvärdet för hemoglobin under de första 6 månaderna var också jämförbar mellan grupperna.

Vilka är riskerna med Evrenzo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Evrenzo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypertoni (høgt blodtryck), trombos i kärlaccessen (bildning av blodproppar i blodkärlen i samband med dialys), diarré, perifert ødem (svullnad, särskilt i fotleder och fötter), hyperkalemi (høga kaliumnivåer i blodet) och illamående.

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är sepsis (blodförgiftning), hyperkalemi, hypertoni och djup ventrombos (blodpropp i en djup ven, vanligen i benet).

Evrenzo får inte ges till personer som är allergiska mot jordnøtter, soja eller den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i Evrenzo. Det får inte heller ges till kvinnor som ammar eller under graviditetens tredje trimester.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Evrenzo godkänt i EU?

Evrenzo har visat sig øka och bibehålla lämpliga nivåer av hemoglobin hos patienter med anemi i samband med kronisk njursjukdom, oavsett om de behandlas med dialys eller inte. Läkemedlet tas genom munnen och visade sig vara lika effektivt som ESL, som är en injektionsbehandling. När det gäller säkerheten anses Evrenzos biverkningar vara hanterbara och jämförbara med biverkningarna vid ESL-behandling. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Evrenzo är större än riskerna och att Evrenzo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Evrenzo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Evrenzo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Evrenzo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Evrenzo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Evrenzo

Mer information om Evrenzo finns på EMA:s webbplats:

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