



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453572/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustat*)

Ανασκόπηση του Evrenzo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Evrenzo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Evrenzo είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) που προκαλείται από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά).

Το Evrenzo περιέχει τη δραστική ουσία roxadustat.

Πώς χρησιμοποιείται το Evrenzo;

Το Evrenzo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της αναιμίας.

Το Evrenzo διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση 3 φορές την εβδομάδα και όχι σε διαδοχικές ημέρες.

Η δόση έναρξης εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Στη συνέχεια, ρυθμίζεται προκειμένου να επιτευχθεί και να διατηρηθεί ένα επίπεδο αιμοσφαιρίνης (της πρωτεΐνης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό) μεταξύ 10 και 12 g/dL.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με παράγοντα διέγερσης της ερυθροποιητίνης (ESA, ένα φάρμακο που διεγείρει την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων) και των οποίων τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης είναι σταθερά δεν πρέπει να μεταπηδήσουν σε θεραπεία με Evrenzo, εκτός εάν συντρέχουν κλινικοί λόγοι και αναμενόμενα οφέλη. Για τους ασθενείς αυτούς, η δόση έναρξης του Evrenzo θα εξαρτηθεί από τον τύπο και τη δόση του ESA που θα χρησιμοποιηθεί.

Η θεραπεία με Evrenzo πρέπει να διακόπτεται εάν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης δεν αυξηθούν εντός 24 εβδομάδων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Evrenzo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

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



Πώς δρα το Evrenzo;

Οι ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο ενδέχεται να μην παράγουν επαρκή ποσότητα μιας ορμόνης, της ερυθροποιητίνης, η οποία είναι απαραίτητη για τη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Η δραστική ουσία του Evrenzo, η roxadustat, δρα σε ένα ένζυμο που ονομάζεται επαγόμενος από την υποξία παράγοντας προλυλική υδροξυλάση (HIF-PH). Αυτό διεγείρει τη φυσική ανταπόκριση που επέρχεται συνήθως όταν τα επίπεδα οξυγόνου είναι χαμηλά, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής ερυθροποιητίνης και αιμοσφαιρίνης. Με τον τρόπο αυτό αναμένεται να μειωθούν τα συμπτώματα της αναιμίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Evrenzo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Evrenzo διερευνήθηκε στο πλαίσιο 4 μελετών στις οποίες μετείχαν ασθενείς με αναιμία που συνδέεται με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (τεχνική για την απομάκρυνση ανεπιθύμητων ουσιών και υπερβολικής ποσότητας υγρών από το αίμα όταν οι νεφροί δεν λειτουργούν αρκετά καλά) καθώς και σε 4 μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση.

Σε τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς που δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και δεν υποβάλλονταν σε θεραπεία με ESA, το Evrenzo συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Τα αποτελέσματα των 3 μελετών ήταν συνεπή και κατέδειξαν συνολικά ότι περίπου το 80% των ασθενών (1.899 από τους 2.389) που έλαβαν Evrenzo πέτυχαν το επίπεδο-στόχο αιμοσφαιρίνης τους πρώτους 6 μήνες (11 g/dL και αύξηση από τα αρχικά επίπεδα κατά τουλάχιστον 1 g/dL, ή τουλάχιστον κατά 2 g/dL σε ασθενείς με αρχικά επίπεδα κάτω από 8 g/dL) σε σύγκριση με περίπου το 9% (163 από τους 1.886) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην τέταρτη μελέτη που διενεργήθηκε σε ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, το Evrenzo συγκρίθηκε με έναν ESA. Τα αποτελέσματα ήταν συγκρίσιμα και κατέδειξαν ότι το Evrenzo και ο ESA είχαν παρόμοια επίδραση στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης.

Σε 4 μελέτες που διενεργήθηκαν σε περισσότερους από 4 700 ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και οι οποίοι χρησιμοποιούσαν ESA, οι μισοί από τους ασθενείς μεταπήδησαν σε θεραπεία με Evrenzo. Τα αποτελέσματα ήταν συνεπή και στις 4 μελέτες και κατέδειξαν ότι η μεταβολή στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης από την αρχική τιμή ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων που μεταπήδησαν σε θεραπεία με Evrenzo και εκείνων που συνέχισαν τη θεραπεία με ESA (κατά μέσο όρο αύξηση κατά 0,6 g/dL με το Evrenzo έναντι αύξησης κατά 0,3 g/dL με τον ESA). Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν τα στοχευόμενα επίπεδα αιμοσφαιρίνης κατά τους πρώτους 6 μήνες ήταν επίσης παρόμοιο μεταξύ των ομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evrenzo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Evrenzo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), θρόμβωση αγγειακής προσπέλασης (σχηματισμός θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία που σχετίζονται με αιμοκάθαρση), διάρροια, περιφερικό οίδημα (οίδημα, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια), υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα) και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος), υπερκαλιαιμία, υπέρταση και εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα).

Το Evrenzo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν αλλεργία στα φιστίκια, στη σόγια, στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Evrenzo. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν ή κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evrenzo στην ΕΕ;

Έχει αποδειχθεί ότι το Evrenzo αυξάνει και διατηρεί τα κατάλληλα επίπεδα αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς με αναιμία που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο, είτε υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση είτε όχι. Το φάρμακο, το οποίο λαμβάνεται από το στόμα, αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το ESA, μια θεραπεία που χορηγείται με ένεση. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Evrenzo θεωρούνται διαχειρίσιμες και συγκρίσιμες με τη θεραπεία με ESA. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Evrenzo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evrenzo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evrenzo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Evrenzo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Evrenzo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Evrenzo

Περισσότερες πληροφορίες για το Evrenzo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.