



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453578/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (roxadusztát)

Az Evrenzo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Evrenzo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Evrenzo felnőtteknél a krónikus veseelégtelenség (a veseműködés hosszú távú, progresszív romlása) által okozott vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Az Evrenzo hatóanyaga a roxadusztát.

Hogyan kell alkalmazni az Evrenzo-t?

Az Evrenzo csak receptre kapható, és a kezelést a vérszegénység kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Evrenzo tabletták formájában kapható, amelyet hetente háromszor, nem egymást követő napokon kell bevenni.

A kezdő adag a beteg testtömegétől függ. Ezután úgy állítják be, hogy a hemoglobinszint (a vörösvérsejtekben található fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben) 10 g/dl és 12 g/dl között fenntartható legyen.

Az eritropoietin-stimuláló szerrel (ESA, a vörösvérsejt-termelődést serkentő gyógyszer) kezelt, stabil hemoglobinszintű betegeket csak akkor szabad Evrenzo-ra átállítani, ha az klinikailag indokolt és várhatóan előnyös. Ezeknél a betegeknél az Evrenzo kezdő adagja az alkalmazott ESA típusától és dóziséstől függ.

Az Evrenzo szedését abba kell hagyni, ha a hemoglobinszint 24 héten belül nem emelkedik.

Az Evrenzo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Evrenzo?

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél előfordulhat, hogy nem termelődik elegendő, a vörösvérsejt-termelődés serkentéséhez szükséges eritropoietin hormon. Az Evrenzo hatóanyaga, a roxadusztát a hipoxia-indukálta faktor proлил-hidroxiláz (HIF-PH) nevű enzimre fejti ki hatását. Ez serkenti az általában akkor kialakuló természetes választ, amikor az oxigén szintje alacsony, beleértve az eritropoietin és a hemoglobin termelését. Ez várhatóan csökkenti a vérszegénység tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Evrenzo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Evrenzo-t négy, krónikus vesebetegséggel társuló vérszegénységben szenvedő, nem dializált (a nemkívánatos anyagok és a túlzott mennyiségű folyadék vérből történő eltávolítására szolgáló, a vesék nem megfelelő működése esetén alkalmazott technika), illetve négy, dializált betegekkel végzett vizsgálatban tanulmányozták.

Három, nem dializált és ESA-val nem kezelt betegekkel végzett vizsgálatban az Evrenzo-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A három vizsgálat eredményei következetesek voltak, és összességében azt mutatták, hogy az Evrenzo-val kezelt betegek körülbelül 80%-ánál (2389-ből 1899) érték el az első 6 hónapban a kívánt hemoglobinszintet (11 g/dl és a kiindulási szinthez képest legalább 1 g/dl-es, illetve 8 g/dl alatti kiindulási szintű betegeknél legalább 2 g/dl-es növekedés), szemben a placebót kapó betegek körülbelül 9%-ával (1886-ból 163). A nem dializált betegekkel végzett negyedik vizsgálatban az Evrenzo-t egy ESA-val hasonlították össze. Az eredmények hasonlóak voltak, és azt mutatták, hogy az Evrenzo és az ESA hasonló hatást fejtett ki a hemoglobinszintre.

Négy vizsgálatban, amelyekben több mint 4700, ESA-val kezelt, dializált beteg vett részt, a betegek felét Evrenzo-ra állították át. A négy vizsgálat eredményei következetesen azt mutatták, hogy a hemoglobinszint kiinduláshoz viszonyított változása hasonló volt az Evrenzo-ra átállított és az ESA-terápiát folytató csoportokban (az Evrenzo esetében átlagosan 0,6 g/dl-es, ESA esetében pedig 0,3 g/dl-es növekedés). Azoknak a betegeknél az aránya is hasonló volt a csoportokban, akiknél az első 6 hónapban elérték a kívánt hemoglobinszintet.

Milyen kockázatokkal jár az Evrenzo alkalmazása?

Az Evrenzo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a magas vérnyomás, az AV összeköttetés helyén kialakuló trombózis (vérrög a dialízishez kialakított erekben), hasmenés, perifériás ödéma (duzzanat, különösen a boka és a láb területén), hiperkalémia (magas káliumszint a vérben) és a hányinger.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezik) a szepszis (vérmérgezés), hiperkalémia, magas vérnyomás és a mélyvénás trombózis (vérrög a mélyvénákban, általában a lábban).

Az Evrenzo nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiásak a földimogyoróval, a szójával, a hatóanyaggal vagy az Evrenzo bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható szoptató nőknél és a terhesség harmadik trimeszterében sem.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Evrenzo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Evrenzo igazoltan növeli és fenntartja a megfelelő hemoglobinszintet a krónikus vesebetegséghez társuló vérszegénységben szenvedő betegeknél, függetlenül attól, hogy dialízis alatt állnak-e vagy sem. A szájon át szedett gyógyszer ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az injekcióban alkalmazott ESA-terápia. A biztonságosságot illetően az Evrenzo mellékhatásai kezelhetőnek és az ESA-terápiáéval összehasonlíthatónak tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Evrenzo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Evrenzo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Evrenzo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Evrenzo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Evrenzo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Evrenzo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Evrenzo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.