



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453584/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roksadustat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Evrenzo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Evrenzo i w jakim celu się go stosuje

Evrenzo to lek stosowany u osób dorosłych w leczeniu objawów niedokrwistości (niska liczba krwinek czerwonych) spowodowanej przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwałe, postępujące pogorszenie czynności nerek).

Substancją czynną zawartą w leku Evrenzo jest roksadustat.

Jak stosować lek Evrenzo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu niedokrwistości.

Lek Evrenzo jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych 3 razy w tygodniu, w nienastępujące po sobie dni.

Dawka początkowa zależy od masy ciała pacjenta. Następnie dawka jest dostosowywana w celu osiągnięcia i utrzymania poziomu hemoglobiny (białka w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie) w przedziale od 10 do 12 g/dl.

U pacjentów leczonych czynnikiem stymulującym erytropoezę (ESA, lek pobudzający wytwarzanie krwinek czerwonych), u których stężenie hemoglobiny jest stabilne, nie należy zmieniać leczenia na Evrenzo, chyba że jest to uzasadnione ze względów klinicznych i spodziewane są korzyści. U tych pacjentów dawka początkowa leku Evrenzo zależy od rodzaju i dawki stosowanego ESA.

Jeżeli stężenie hemoglobiny nie wzrośnie w ciągu 24 tygodni, należy przerwać podawanie leku Evrenzo.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Evrenzo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Evrenzo

Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek mogą nie wytwarzać wystarczającej ilości hormonu – erytropoetyny – niezbędnego do pobudzenia wytwarzania krwinek czerwonych. Substancja czynna leku Evrenzo, roksadustat, działa na enzym zwany hydroksylazą prolilową czynnika indukowanego niedotlenieniem

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



(HIF-PH). Stymuluje to naturalną odpowiedź występującą zazwyczaj, gdy poziom tlenu jest niski, w tym wytwarzanie erytropoetyny i hemoglobiny. Przewiduje się, że spowoduje to zmniejszenie objawów niedokrwistości.

Korzyści ze stosowania leku Evrenzo wykazane w badaniach

Lek Evrenzo oceniano w 4 badaniach z udziałem pacjentów z niedokrwistością związaną z przewlekłą chorobą nerek, których nie poddawano dializie (technika usuwania niepożądanych substancji i nadmiaru płynów z krwi, gdy nerki nie pracują wystarczająco dobrze) oraz w 4 badaniach z udziałem pacjentów dializowanych.

W trzech badaniach z udziałem pacjentów, którzy nie byli dializowani i nie stosowali ESA, lek Evrenzo porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Wyniki tych 3 badań były spójne i wykazano w nich ogólnie, że u około 80% (1899 z 2389) pacjentów otrzymujących lek Evrenzo uzyskano docelowe stężenie hemoglobiny w ciągu pierwszych 6 miesięcy (11 g/dl i wzrost w stosunku do wartości wyjściowych o co najmniej 1 g/dl lub o co najmniej 2 g/dl u pacjentów z wartościami wyjściowymi poniżej 8 g/dl) w porównaniu z 9% (163 z 1 886) pacjentów otrzymujących placebo. W czwartym badaniu przeprowadzonym u pacjentów niepoddawanych dializie lek Evrenzo porównywano z ESA. Wyniki były porównywalne i wykazały, że Evrenzo i ESA miały podobny wpływ na stężenie hemoglobiny.

W 4 badaniach przeprowadzonych z udziałem ponad 4700 pacjentów dializowanych, którzy stosowali ESA, u połowy chorych zmieniono leczenie na Evrenzo. Wyniki były spójne we wszystkich 4 badaniach i wykazały, że zmiana stężenia hemoglobiny w stosunku do wartości wyjściowej była podobna w grupach, w których zmieniono leczenie na Evrenzo, i w grupach, które kontynuowały leczenie ESA (średnio wzrost o 0,6 g/dl w przypadku stosowania leku Evrenzo w porównaniu ze wzrostem o 0,3 g/dl w przypadku stosowania ESA). Odsetek pacjentów, u których osiągnięto docelowe stężenie hemoglobiny w ciągu pierwszych 6 miesięcy, był również podobny w obu grupach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Evrenzo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Evrenzo (które mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), zakrzepica dostępu naczyniowego (powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych w związku z dializami), biegunka, obrzęk obwodowy (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp), hiperkaliemia (wysokie stężenie potasu we krwi) i nudności (mdłości).

Najczęstsze ciężkie działania niepożądane (które mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: posocznica (zatrucie krwi), hiperkaliemia, nadciśnienie i zakrzepica żył głębokich (zakrzep krwi w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze).

Leku Evrenzo nie wolno stosować u osób uczulonych na orzeszki ziemne, soję lub substancję czynną, albo jakiegokolwiek inne składniki leku Evrenzo. Leku nie wolno również stosować u kobiet karmiących piersią ani w trzecim trymestrze ciąży.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Evrenzo w UE

Wykazano, że lek Evrenzo zwiększa i utrzymuje odpowiednie stężenie hemoglobiny u pacjentów z niedokrwistością związaną z przewlekłą chorobą nerek niezależnie od tego, czy są dializowani, czy nie. Wykazano, że ten lek przyjmowany doustnie jest tak samo skuteczny jak ESA, lek podawany we wstrzyknięciu. Pod względem bezpieczeństwa działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Evrenzo uznaje się za możliwe do opanowania i porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi

ze stosowaniem leków z grupy ESA. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Evrenzo przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evrenzo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evrenzo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Evrenzo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Evrenzo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Evrenzo

Dalsze informacje na temat leku Evrenzo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.