



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453574/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (roksadustaat)

Ülevaade ravimist Evrenzo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Evrenzo ja milleks seda kasutatakse?

Evrenzo on ravim, mida kasutatakse kroonilisest neerupuudulikkusest (neerutalitluse pikaajaline süvenev halvenemine) põhjustatud aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesuse) sümptomite raviks täiskasvanutel.

Evrenzo sisaldab toimeainena roksadustaati.

Kuidas Evrenzot kasutatakse?

Evrenzo on retseptiravim ja ravi peab alustama aneemia ravis kogenud arst.

Evrenzot turustatakse tablettidena, mida võetakse 3 korda nädalas, kuid mitte järjestikustel päevadel.

Algannus sõltub patsiendi kehamassist. Seejärel kohandatakse annust nii, et saavutatakse ja säilitatakse hemoglobiini sisaldus vahemikus 10–12 g/dl. Hemoglobiin on vere punalibledes esinev valk, mis kannab hapnikku organismis laiali.

Patsiente, keda ravitakse erütropoetiini stimuleeriva ainega (ESA, vere punaliblede teket stimuleeriv ravim) ja kellel hemoglobiini sisaldus on stabiilne, ei tohi üle viia Evrenzole, v.a kui on olemas kliiniline põhjendus ja eeldatav kasulikkus. Nendel patsientidel sõltub Evrenzo algannus kasutatava ESA liigist ja annusest.

Kui hemoglobiini sisaldus ei suurene 24 nädala jooksul, tuleb Evrenzo-ravi lõpetada.

Lisateavet Evrenzo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Evrenzo toimib?

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel ei pruugi tekkida piisavalt hormooni erütropoetiini, mis on vajalik vere punaliblede tekke stimuleerimiseks. Evrenzo toimeaine roksadustaat toimib teatud ensüümile, hüpoksia indutseeritava faktori prolüülhüdroksülaasile (HIF-PH). See stimuleerib looduslikku reaktsiooni, mis kaasneb tavaliselt väikse hapnikusisaldusega, sealhulgas erütropoetiini ja hemoglobiini teket. See vähendab aneemia sümptomeid.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Evrenzo kasulikkus?

Evrenzot uuriti neljas uuringus kroonilise neeruhaigusega seotud aneemiaga patsientidel, kes ei olnud dialüüsil (meetod jääkainete ja -vedelike eemaldamiseks verest, kui neerud ei tööta piisavalt hästi), ja neljas uuringus dialüüsil olevatel patsientidel.

Kolmes uuringus, milles osalesid patsiendid, kes ei olnud dialüüsil ja keda ei ravitud ESAga, võrreldi Evrenzot platseeboga (näiv ravim). Kolme uuringu tulemused olid järjepidevad ja tõendasid üldiselt, et ligikaudu 80% Evrenzot saanud patsientidest (1899 patsienti 2389st) saavutas esimese 6 kuu jooksul hemoglobiini sihttaseme (11 g/dl ja suurenemine algtasemega võrreldes vähemalt 1 g/dl võrra või vähemalt 2 g/dl võrra patsientidel, kelle algtase oli alla 8 g/dl); sama taseme saavutas ligikaudu 9% platseebopatsientidest (163 patsienti 1886st). Neljandas uuringus, milles osalesid patsiendid, kes ei olnud dialüüsil, võrreldi Evrenzot ESAga. Tulemused olid võrreldavad ning tõendasid, et Evrenzo ja ESA mõju hemoglobiini sisaldusele oli sarnane.

Neljas uuringus, milles osales üle 4700 patsiendi, kes olid dialüüsil ja kasutasid ESA-t, viidi pool patsientidest üle Evrenzole. Tulemused olid kõigis neljas uuringus järjepidevad ja tõendasid, et Evrenzole üle viidud ja ESA-ravi jätkanud rühmades oli hemoglobiini sisalduse muutus algtaseme suhtes sarnane (Evrenzoga suurenes hemoglobiini sisaldus keskmiselt 0,6 g/dl ja ESAga 0,3 g/dl). Nende patsientide osakaal, kes saavutasid hemoglobiini sihttaseme esimese 6 kuu jooksul, oli samuti mõlemas rühmas sarnane.

Mis riskid Evrenzoga kaasnevad?

Evrenzo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpertensioon (kõrge vererõhk), verete tromboos (trombide teke dialüüsiga seotud veresoontes), kõhulahtisus, perifeerne turse (eriti pahluupiirkonnas ja labajalgadel), hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus) ja iiveldus.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on sepsis (veremürgistus), hüperkaleemia, hüpertensioon ja süvaveenitromboos (tromb süvaveenis, tavaliselt jalas).

Evrenzot ei tohi kasutada patsiendid, kes on allergilised maapähklite, soja või Evrenzo toimeaine või mis tahes muu koostisaine suhtes. Ravimit ei tohi kasutada naised, kes imetavad või on raseduse kolmandas trimestris.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Evrenzo ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Evrenzo suurendab ja säilitab kroonilise neeruhaigusega seotud aneemiaga patsientidel hemoglobiini sisaldust (olenemata sellest, kas nad on dialüüsil). Suukaudne ravim osutus sama efektiivseks kui süstitav ESA-ravi. Ohutuse seisukohast peetakse Evrenzo kõrvalnähte hallatavaks ja võrreldavaks ESA-raviga. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Evrenzo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Evrenzo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Evrenzo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Evrenzo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Evrenzo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Evrenzo kohta

Lisateave Evrenzo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.