



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453575/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (roksadustaatti)

Yleistiedot Evrenzosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Evrenzo on ja mihin sitä käytetään?

Evrenzo on lääke, jota käytetään aikuisilla kroonisen munuaisten vajaatoiminnan (pitkäaikainen, etenevä munuaisten toimintakyvyn heikkeneminen) aiheuttaman anemian (veren punasolujen niukkuus) oireiden hoitoon.

Evrenzon vaikuttava aine on roksadustaatti.

Miten Evrenzoa käytetään?

Evrenzoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain anemian hoitoon perehtynyt lääkäri.

Evrenzoa on saatavana tabletteina, jotka otetaan kolmesti viikossa, ei peräkkäisinä päivinä.

Aloitussannos määräytyy potilaan painon mukaan. Jatkossa annosta mukautetaan siten, että hemoglobiinipitoisuus (veren punasoluissa oleva proteiini, joka kuljettaa happea kehon eri osiin) nousee ja pysyy tasolla 10–12 g/dl.

Potilaille, joita hoidetaan erytropoietiinia stimuloivalla aineella (ESA, punasolujen tuotantoa stimuloiva lääke) ja joiden hemoglobiinipitoisuus on vakaa, annettavaa hoitoa ei pidä vaihtaa Evrenzo-hoitoon, ellei sille ole kliinistä perustetta ja odotettavissa olevaa hyötyä. Tällaisilla potilailla Evrenzon aloitussannos riippuu käytetyn ESA-lääkkeen tyypistä ja annostuksesta.

Evrenzo-hoito on lopetettava, jos hemoglobiinipitoisuus ei nouse 24 viikon kuluessa.

Lisätietoja Evrenzon käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Evrenzo vaikuttaa?

Kroonista munuaistautia sairastavien potilaiden elimistö ei välttämättä tuota tarpeeksi erytropoietinihormonia, jota tarvitaan punasolujen tuotannon stimuloimiseen. Evrenzon vaikuttava aine, roksadustaatti, vaikuttaa entsyymiin, jota kutsutaan nimellä hypoksiassa indusoituvan tekijän prolyylihydroksylaasi (HIF-PH). Tämä stimuloi luonnollista vastetta, joka yleensä syntyy elimistön happipitoisuuden ollessa alhainen, mukaan lukien edistämällä erytropoietinin ja hemoglobiinin tuotantoa. Tämän odotetaan vähentävän anemian oireita.

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



Mitä hyötyä Evrenzosta on havaittu tutkimuksissa?

Evrenzoa tutkittiin neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui krooniseen munuaistautiin liittyvää anemiasairastavia potilaita, jotka eivät saaneet dialyysihoitoa (menetelmä haitallisten aineiden ja liiallisen nesteen poistamiseksi verestä, kun munuaiset eivät toimi tarpeeksi hyvin), sekä neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui dialyysipotilaita.

Kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui potilaita, joita ei hoidettu dialyysillä eikä ESA-lääkkeellä, Evrenzoa verrattiin lumelääkkeeseen. Kolmen tutkimuksen tulokset olivat keskenään yhteneväisiä ja osoittivat, että Evrenzoa saaneista potilaista noin 80 prosenttia (1 899 potilasta 2 389:stä) saavutti hemoglobiinin tavoitetason ensimmäisten kuuden kuukauden aikana (11 g/dl ja nousu lähtötasosta vähintään 1 g/dl tai vähintään 2 g/dl potilailla, joiden lähtötaso oli alle 8 g/dl). Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 9 prosenttia (163 potilasta 1 886:sta). Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui potilaita, jotka eivät saaneet dialyysihoitoa, Evrenzoa verrattiin ESA-lääkkeeseen. Tulokset olivat vertailukelpoisia, ja ne osoittivat, että Evrenzo ja ESA-lääke vaikuttivat hemoglobiinipitoisuuteen samalla tavalla.

Neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 700 dialyysipotilasta, jotka käyttivät ESA-lääkettä, puolelle potilaista vaihdettiin hoidoksi Evrenzo. Tulokset olivat yhdenmukaiset kaikissa neljässä tutkimuksessa, ja ne osoittivat, että hemoglobiinipitoisuuden muutos lähtötilanteesta oli samankaltainen niillä ryhmillä, jotka vaihtoivat Evrenzoon, ja niillä, jotka jatkoivat ESA-hoitoa (Evrenzo-hoidon aikaansaama nousu oli keskimäärin 0,6 g/dl ja ESA-hoidon aikainen nousu 0,3 g/dl). Niiden potilaiden osuus, joiden hemoglobiinipitoisuus saavutti tavoitetason ensimmäisen kuuden kuukauden aikana, oli myös samanlainen ryhmien välillä.

Mitä riskejä Evrenzoon liittyy?

Evrenzon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat hypertensio (korkea verenpaine), verisuonitukos (verihyytymien muodostuminen verisuoniin dialyysin yhteydessä), ripuli, perifeerinen edeema (erityisesti nilkkojen ja jalkojen turvotus), hyperkalemia (veren suuri kaliumpitoisuus) ja pahoinvointi.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sepsis (verenmyrkytys), hyperkalemia, hypertensio ja syvän laskimon tromboosi (verihyytymä syvässä laskimossa, tavallisesti jalassa).

Evrenzoa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat allergisia maapähkinöille, soijalle tai Evrenzon vaikuttavalle aineelle tai muille ainesosille. Sitä ei saa antaa myöskään imettäville naisille tai raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Evrenzo on hyväksytty EU:ssa?

Evrenzon on osoitettu nostavan ja pitävän yllä asianmukaista hemoglobiinipitoisuutta potilailla, joilla on krooniseen munuaistautiin liittyvä anemia, riippumatta siitä, saavatko he dialyysihoitoa. Suun kautta otetun lääkkeen osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin injektiona annettava ESA-hoito. Turvallisuuden osalta Evrenzon haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa ja verrattavissa ESA-hoidon haittavaikutuksiin. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Evrenzosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Evrenzon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Evrenzon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Evrenzon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Evrenzosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Evrenzosta

Lisää tietoa Evrenzosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.