



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453580/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roksadustatas*)

Evrenzo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Evrenzo ir kam jis vartojamas?

Evrenzo – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems pasireiškia anemijos (sumažėjusio raudonųjų kraujo ląstelių kiekio), kurią sukelia lėtinis inkstų nepakankamumas (ilgalaikis progresuojantis normalios inkstų funkcijos silpnėjimas), simptomai.

Evrenzo sudėtyje yra veikliosios medžiagos roksadustato.

Kaip vartoti Evrenzo?

Evrenzo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti anemijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Evrenzo tabletės, kurias reikia vartoti 3 kartus per savaitę, bet ne tris dienas iš eilės.

Pradinė vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Vėliau ji tikslinama, kad hemoglobino (raudonosiose kraujo ląstelėse esančio baltymo, kuris organizme perneša deguonį) kiekis būtų nuo 10 iki 12 g/dl.

Pacientams, kurie gydomi eritropoetinė stimuliuojančiu vaistu (ESV, t. y. vaistu, kuris stimuliuoja raudonųjų kraujo ląstelių gamybą) ir kurių hemoglobino kiekis yra stabilus, Evrenzo vartoti negalima, nebent yra klinikinių priežasčių ir tikėtina, kad gydymas bus naudingas. Šiems pacientams pradinė Evrenzo dozė priklausys nuo vartojamo ESV rūšies ir dozės.

Jei hemoglobino kiekis nepadidėja per 24 savaites, Evrenzo vartojimą reikia nutraukti.

Daugiau informacijos apie Evrenzo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Evrenzo?

Lėtine inkstų liga sergančių pacientų organizme gali būti pagaminama nepakankamai hormono eritropoetino, kuris reikalingas raudonųjų kraujo ląstelių gamybai skatinti. Veiklioji Evrenzo medžiaga roksadustatas veikia fermentą, vadinamą hipoksiją skatinančiu faktoriumi prolihdroksilaze (HIF-PH). Tai sukelia natūralią reakciją, kuri paprastai pasireiškia, kai deguonies lygis yra žemas, įskaitant eritropoetino ir hemoglobino gamybą. Tai turėtų numalšinti anemijos simptomus.

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



Kokia Evrenzo nauda nustatyta tyrimų metu?

Evrenzo buvo tiriamas 4 tyrimuose su lėtinės inkstų ligos sukelta anemija sergančiais pacientais, kuriems netaikyta dializė (nepageidaujamų medžiagų ir skysčių pertekliaus iš kraujo pašalinimo procedūra, kai inkstai nepakankamai gerai funkcionuoja) ir 4 tyrimuose su pacientais, kuriems atliekama dializė.

Trijuose tyrimuose su pacientais, kuriems nebuvo taikoma dializė ir kurie nebuvo gydomi ESV, Evrenzo buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). 3 tyrimų rezultatai buvo nuoseklūs ir bendrai parodė, kad maždaug 80 proc. (1 899 iš 2 389) Evrenzo vartojusių pacientų per pirmus 6 mėnesius hemoglobino kiekis pasiekė tikslinę ribą (11 g/dl ir nuo pradinio lygio padidėjo bent 1 g/dl arba bent 2 g/dl pacientams, kurių pradinis lygis buvo mažesnis nei 8 g/dl), palyginti su maždaug 9 proc. (163 iš 1 886) placebo vartojusių pacientų. Ketvirtame tyrime su pacientais, kuriems nebuvo atliekama dializė, Evrenzo buvo lyginamas su ESV. Rezultatai buvo panašūs ir parodė, kad Evrenzo ir ESV turėjo panašų poveikį hemoglobino kiekiui.

Keturiuose tyrimuose su daugiau kaip 4 700 pacientų, kuriems buvo atliekama dializė ir kurie vartojo ESV, pusė pacientų perėjo prie gydymo Evrenzo. Visų 4 tyrimų rezultatai buvo nuoseklūs ir parodė, kad hemoglobino kiekio pokytis nuo gydymo pradžios buvo panašus ir tose grupėse, kurios perėjo prie gydymo Evrenzo, ir tose, kuriose toliau vartotas ESV (vidutiniškai padidėjo 0,6 g/dl vartojant Evrenzo ir 0,3 g/dl vartojant ESV). Pacientų, kurių kraujyje hemoglobino kiekis per pirmuosius 6 mėnesius pasiekė tikslinį lygį, dalis atskirose grupėse taip pat buvo panaši.

Kokia rizika susijusi su Evrenzo vartojimu?

Dažniausias Evrenzo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), kraujagyslių prieigos trombozė (su dialize susijusių kraujo krešulių susidarymas kraujagyslėse), viduriavimas, periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų), hiperkalemija (didelė kalio koncentracija kraujyje) ir pykinimas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sepsis (kraujo užkrėtimas), hiperkalemija, hipertenzija ir giliųjų venų trombozė (kraujo krešulys giliosiose, paprastai kojų, venose).

Evrenzo negalima vartoti esant alergijai žemės riešutams, sojai ar veikliajai medžiagai arba kitoms Evrenzo sudedamosioms medžiagoms. Jo taip pat negalima vartoti žindyvėms ir trečią nėštumo trimestrą.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Evrenzo buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Evrenzo didina ir palaiko tinkamą hemoglobino kiekį pacientams, sergantiems su lėtine inkstų liga susijusia anemija, nesvarbu, ar jiems atliekama dializė, ar ne. Nustatyta, kad per burną vartojamas vaistas yra toks pat veiksmingas kaip ESV, t. y. injekcinis vaistas. Saugumo požiūriu laikomasi nuomonės, kad Evrenzo šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir kad jis yra panašus į gydymo ESV šalutinį poveikį. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Evrenzo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Evrenzo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Evrenzo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Evrenzo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Evrenzo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Evrenzo

Daugiau informacijos apie Evrenzo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.