



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453581/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (roksadustats)

Evrenzo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Evrenzo* un kāpēc tās lieto?

Evrenzo ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu hroniskas nieru mazspējas (ilgstošas, pakāpeniskas nieru darbības pasliktināšanās) izraisītas anēmijas (maza sarkano asins šūnu skaita) simptomus.

Evrenzo satur aktīvo vielu roksadustatu.

Kā lieto *Evrenzo*?

Evrenzo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi anēmijas ārstēšanā.

Evrenzo ir pieejamas kā tabletes, kas jālieto 3 reizes nedēļā nesešcīgās dienās.

Sākumdeva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Pēc tam to pielāgo, lai sasniegtu un uzturētu hemoglobīna (sarkanajos asinšķermenīšos esošā proteīna, kas organismu apgādā ar skābekli) līmeni no 10 līdz 12 g/dl.

Pacientiem, kurus ārstē ar eritropoietīnu stimulējošu aģentu (ESA – zālēm, kas stimulē sarkano asins šūnu producēšanu) un kuriem ir stabils hemoglobīna līmenis, nevajadzētu nomainīt ārstēšanu uz *Evrenzo*, ja vien nav klīniska pamatojuma un sagaidāmu ieguvumu. Šiem pacientiem *Evrenzo* sākumdeva ir atkarīga no lietotā ESA veida un devas.

Evrenzo lietošana jāpārtrauc, ja hemoglobīna līmenis nepalielinās 24 nedēļu laikā.

Papildu informāciju par *Evrenzo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Evrenzo* darbojas?

Pacientiem ar hronisku nieru slimību var neproducēt pietiekamu daudzumu hormona eritropoietīna, kas nepieciešams sarkano asins šūnu producēšanas stimulēšanai. *Evrenzo* aktīvā viela roksadostats iedarbojas uz enzīmu, ko dēvē par hipoksijas inducējamo faktoru prolilhidroksilāzi (HIF-PH). Tas stimulē dabisko atbildes reakciju, kas parasti notiek tad, kad skābekļa līmenis ir zems, ieskaitot eritropoietīna un hemoglobīna sintēzi. Sagaidāms, ka tas mazina anēmijas 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



Kādi *Evrenzo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Evrenzo tika pētītas četros pētījumos pacientiem ar hroniskas nieru slimības izraisītu anēmiju, kuriem neveica dialīzi (metodi, ar kuru no asinīm izvada nevēlamas vielas un lieko šķidrumu, kad nieres nedarbojas pietiekami labi), un četros pētījumos pacientiem, kuriem veic dialīzi.

Trīs pētījumos ar pacientiem, kuriem neveica dialīzi un kurus neārstēja ar ESA, salīdzināja *Evrenzo* ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Trīs pētījumu rezultāti bija konsekventi un kopumā liecināja, ka aptuveni 80 % pacientu (1899 no 2389), kuri saņēma *Evrenzo*, sasniedza hemoglobīna mērķa līmeni pirmajos sešos mēnešos (11 g/dl un pieaugumu no sākotnējā līmeņa par vismaz 1 g/dl vai vismaz 2 g/dl pacientiem ar sākotnējo līmeni zem 8 g/dl), salīdzinot ar aptuveni 9 % (163 no 1886) pacientu, kuri saņēma placebo. Ceturtajā pētījumā ar pacientiem, kuriem neveica dialīzi, salīdzināja *Evrenzo* ar ESA. Rezultāti bija salīdzināmi un liecināja, ka *Evrenzo* un ESA ir līdzīga ietekme uz hemoglobīna līmeni.

Četros pētījumos, ko veica ar vairāk nekā 4700 pacientu, kuriem veica dialīzi un kuri lietoja ESA, pusei pacientu ārstēšanu nomainīja uz *Evrenzo*. Rezultāti visos četros pētījumos bija sakritīgi un liecināja, ka hemoglobīna līmeņa izmaiņas no sākotnējā līmeņa bija līdzīgas starp grupām, kurās ārstēšanu nomainīja uz *Evrenzo*, un grupām, kurās turpināja lietot ESA terapiju (vidējais pieaugums par 0,6 g/dl, lietojot *Evrenzo*, pret pieaugumu par 0,3 g/dl, lietojot ESA). To pacientu daļa, kuriem sasniedza mērķa hemoglobīna līmeni pirmajos 6 mēnešos, arī bija līdzīga starp grupām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Evrenzo*?

Visbiežākās *Evrenzo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipertensija (augsts asinsspiediens), asinsvadu piekļuves tromboze (asins recekļu veidošanās asinsvados saistībā ar dialīzi), caureja, perifērā tūska (piedūkmums, īpaši potītēs un pēdās), hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs) un slikta dūša (nelabums).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir sepse (asins saindēšanās), hiperkaliēmija, hipertensija un dziļo vēnu tromboze (asins receklis dziļā vēnā, parasti kājās).

Evrenzo nedrīkst lietot cilvēki ar alerģiju pret zemesriekstiem, soju, aktīvo vielu vai kādu citu *Evrenzo* sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, vai grūtniecības trešā trimestra laikā.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Evrenzo* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Evrenzo* palielina un uztur attiecīgu hemoglobīna līmeni pacientiem ar anēmiju, kas saistīta ar hronisku nieru slimību, neatkarīgi no tā, vai viņiem veic vai neveic dialīzi. Pierādīts, ka zāles, ko lieto iekšķīgi, ir tikpat efektīvas kā ESA – terapija, ko ievada injekcijas veidā. Attiecībā uz drošumu *Evrenzo* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām un salīdzināmām ar ESA terapiju. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Evrenzo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Evrenzo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Evrenzo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Evrenzo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Evrenzo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Evrenzo*

Sīkāka informācija par *Evrenzo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.