



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453585/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustat*)

Um resumo sobre Evrenzo e porque está autorizado na UE

O que é Evrenzo e para que é utilizado?

Evrenzo é um medicamento utilizado em adultos para tratar os sintomas da anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) causada por insuficiência renal crónica (diminuição progressiva e de longo prazo da capacidade de funcionamento adequado dos rins).

Evrenzo contém a substância ativa roxadustat.

Como se utiliza Evrenzo?

Evrenzo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da anemia.

Evrenzo está disponível na forma de comprimidos a tomar 3 vezes por semana, e não em dias consecutivos.

A dose inicial depende do peso do doente. É depois ajustado de modo a atingir e manter um nível de hemoglobina (a proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio em todo o organismo) entre 10 e 12 g/dL.

Os doentes tratados com um agente estimulador da eritropoietina (AEE, um medicamento que estimula a produção de glóbulos vermelhos) e cujos níveis de hemoglobina estejam estáveis não devem ser transferidos para Evrenzo, a menos que exista uma justificação clínica e os benefícios esperados. Para estes doentes, a dose inicial de Evrenzo depende do tipo e da dose de AEE utilizados.

Evrenzo deve ser interrompido se os níveis de hemoglobina não aumentarem no prazo de 24 semanas.

Para mais informações sobre a utilização de Evrenzo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Evrenzo?

Os doentes com doença renal crónica podem não produzir a quantidade suficiente de uma hormona, a eritropoietina, necessária para estimular a produção de glóbulos vermelhos. A substância ativa de Evrenzo, o roxadustat, atua sobre uma enzima denominada fator induzível por hipóxia prolil hidroxilase (HIF-PH). Isto estimula a resposta natural que ocorre normalmente quando os níveis de oxigénio são

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



baixos, incluindo a produção de eritropoietina e hemoglobina. Espera-se que isto reduza os sintomas da anemia.

Quais os benefícios demonstrados por Evrenzo durante os estudos?

Evrenzo foi investigado em 4 estudos em doentes com anemia associada a doença renal crónica que não estavam em diálise (uma técnica para remover substâncias indesejadas e excesso de líquido do sangue quando os rins não funcionam suficientemente bem) e em 4 estudos em doentes em diálise.

Três estudos em doentes não submetidos a diálise e que não estavam a ser tratados com AEE compararam Evrenzo com um placebo (tratamento simulado). Os resultados dos 3 estudos foram consistentes e mostraram globalmente que cerca de 80 % dos doentes (1899 em 2389) que receberam Evrenzo atingiram o nível-alvo de hemoglobina nos primeiros 6 meses (11 g/dL e aumentaram em pelo menos 1 g/dL em relação aos níveis basais, ou em pelo menos 2 g/dL em doentes com níveis basais inferiores a 8 g/dL) em comparação com cerca de 9 % (163 em 1886) dos doentes que receberam o placebo. No quarto estudo realizado em doentes que não estavam em diálise, Evrenzo foi comparado com um AEE. Os resultados foram comparáveis e mostraram que Evrenzo e o AEE tiveram efeitos semelhantes no nível de hemoglobina.

Em 4 estudos realizados em mais de 4700 doentes em diálise que estavam a utilizar um AEE, metade dos doentes mudaram para Evrenzo. Os resultados foram consistentes nos 4 estudos e mostraram que a alteração dos níveis de hemoglobina em relação ao valor basal foi semelhante entre os grupos que mudaram para Evrenzo e os que continuaram a receber terapêutica com AEE (um aumento médio de 0,6 g/dL com Evrenzo vs. um aumento de 0,3 g/dL com AEE). A proporção de doentes que atingiu os níveis alvo de hemoglobina nos primeiros 6 meses também foi semelhante entre os grupos.

Quais são os riscos associados a Evrenzo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Evrenzo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hipertensão (tensão arterial elevada), trombose do acesso vascular (formação de coágulos nos vasos sanguíneos associados à diálise), diarreia, edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés), hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue) e náuseas (enjoo).

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são sépsis (envenenamento do sangue), hipercaliemia, hipertensão e trombose venosa profunda (coágulo de sangue numa veia profunda, geralmente na perna).

Evrenzo é contraindicado em pessoas alérgicas a amendoins, soja, à substância ativa ou a qualquer outro componente de Evrenzo. É também contraindicado em mulheres que estejam a amamentar ou durante o terceiro trimestre de gravidez.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Evrenzo autorizado na UE?

Evrenzo demonstrou aumentar e manter níveis adequados de hemoglobina em doentes com anemia associada a doença renal crónica, submetidos ou não a diálise. O medicamento, tomado por via oral, demonstrou ser tão eficaz como o AEE, uma terapia administrada por injeção. Em termos de segurança, os efeitos secundários de Evrenzo são considerados controláveis e comparáveis aos da terapêutica com AEE. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Evrenzo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Evrenzo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Evrenzo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Evrenzo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Evrenzo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Evrenzo

Mais informações sobre Evrenzo podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.