



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453586/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustat*)

Prezentare generală a Evrenzo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Evrenzo și pentru ce se utilizează?

Evrenzo este un medicament utilizat la adulți pentru tratarea simptomelor anemiei (număr mic de globule roșii) cauzate de insuficiență renală cronică (diminuarea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa bine).

Evrenzo conține substanța activă roxadustat.

Cum se utilizează Evrenzo?

Evrenzo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea anemiei.

Evrenzo este disponibil sub formă de comprimate care se iau de 3 ori pe săptămână, nu în zile consecutive.

Doza inițială se stabilește în funcție de greutatea pacientului, fiind apoi ajustată pentru a se obține și menține valori ale hemoglobinei (proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism) între 10 și 12 g/dl.

Pacienții care urmează tratament cu un agent de stimulare a eritropoetinei (ESA, un medicament care stimulează producția de globule roșii) și la care valorile hemoglobinei sunt stabile nu trebuie să treacă la tratamentul cu Evrenzo decât dacă există o justificare clinică și beneficii preconizate. La acești pacienți, doza inițială de Evrenzo se va stabili în funcție de tipul și de doza de ESA utilizată.

Tratamentul cu Evrenzo trebuie oprit dacă valorile hemoglobinei nu cresc în decurs de 24 de săptămâni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Evrenzo, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Evrenzo?

Este posibil ca pacienții cu boală renală cronică să nu producă suficientă eritropoetină, hormonul necesar pentru stimularea producției de globule roșii. Substanța activă din Evrenzo, roxadustatul, acționează asupra unei enzime numite factor inductibil prin hipoxie, inhibitor de prolil-hidroxilază (HIF-

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



PH). Se stimulează astfel răspunsul natural care are loc în mod normal când nivelul de oxigen este scăzut, adică producția de eritropoetină și de hemoglobină. Se preconizează că acest lucru reduce simptomele anemiei.

Ce beneficii a prezentat Evrenzo pe parcursul studiilor?

Evrenzo a fost investigat în 4 studii pe pacienți cu anemie asociată cu boală renală cronică care nu erau tratați prin dializă (o tehnică de îndepărtare a substanțelor nedorite și a excesului de lichid din sânge când rinichii nu funcționează suficient de bine) și în 4 studii pe pacienți tratați prin dializă.

Trei studii pe pacienți care nu erau tratați prin dializă și care nu erau tratați nici cu ESA au comparat Evrenzo cu placebo (un preparat inactiv). Rezultatele din cele 3 studii au fost consecvente și au demonstrat în general că aproximativ 80 % (1 899 din 2 389) din pacienții care au primit Evrenzo au atins valoarea-țintă a hemoglobinei în primele 6 luni (11 g/dl și o creștere de la valoarea inițială cu cel puțin 1 g/dl sau cu cel puțin 2 g/dl la pacienții cu valori inițiale sub 8 g/dl), comparativ cu aproximativ 9 % (163 din 1 886) din pacienții care au primit placebo. În al patrulea studiu, efectuat pe pacienți care nu erau tratați cu dializă, Evrenzo a fost comparat cu ESA. Rezultatele au fost comparabile și au demonstrat că Evrenzo și ESA au avut efecte similare asupra valorii hemoglobinei.

În 4 studii efectuate la peste 4 700 de pacienți tratați prin dializă care utilizau ESA, jumătate dintre pacienți au fost trecuți la tratamentul cu Evrenzo. Rezultatele au fost consecvente în cele 4 studii și au demonstrat că modificarea valorilor hemoglobinei în comparație cu valorile inițiale a fost similară între grupurile care au trecut la tratamentul cu Evrenzo și cele care au menținut tratamentul cu ESA (în medie, o creștere de 0,6 g/dl cu Evrenzo față de o creștere de 0,3 g/dl cu ESA). Procentul de pacienți care au atins valorile-țintă ale hemoglobinei în primele 6 luni a fost, de asemenea, similar între grupuri.

Care sunt riscurile asociate cu Evrenzo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Evrenzo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipertensiune (tensiune arterială mare), tromboză de acces vascular (formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine asociată cu dializa), diaree, edem periferic (umflare, în special a gleznelor și picioarelor), hiperpotasemie (niveluri ridicate de potasiu în sânge) și greață.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt septicemie (infecție generalizată a sângelui), hiperpotasemie, hipertensiune și tromboză venoasă profundă (cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei la nivelul piciorului).

Evrenzo este contraindicat la persoanele alergice la arahide, la soia sau la substanța activă sau la oricare alte ingrediente ale Evrenzo. De asemenea, este contraindicat la femeile care alăptează sau la cele aflate în al treilea trimestru de sarcină.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Evrenzo în UE?

S-a demonstrat că Evrenzo crește valoarea hemoglobinei și o menține la nivel adecvat la pacienții cu anemie asociată cu boală renală cronică, indiferent dacă sunt tratați prin dializă sau nu. Medicamentul, care se administrează pe cale orală, s-a dovedit la fel de eficace ca ESA, o terapie administrată prin injecție. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse ale Evrenzo sunt considerate gestionabile terapeutic și comparabile cu cele ale terapiei ESA. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Evrenzo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Evrenzo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Evrenzo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Evrenzo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Evrenzo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Evrenzo

Informații suplimentare cu privire la Evrenzo sunt disponibile pe site-ul agenției:

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