



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/571266/2019  
EMA/H/C/004465

## Evenity (*romosozumab*)

Общ преглед на Evenity и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Evenity и за какво се използва?

Evenity е лекарствен продукт, който се използва за лечение на остеопороза, болест която прави костите чупливи. Предназначен е за употреба при жени в постменопауза и които имат тежка остеопороза (ниска костна плътност и предишна фрактура), водеща до висок риск от допълнителни фрактури.

### Как се използва Evenity?

Evenity се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар специалист с опит в лечението на остеопороза. Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка или писалка, съдържаща 105 mg, която се инжектира под кожата на корема, бедрото или горната част на ръката; препоръчителната доза е две инжекции на различни места от тялото (общо 210 mg), прилагани веднъж месечно в продължение на 12 месеца.

За повече информация относно употребата на Evenity вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Evenity?

Активното вещество в Evenity, ромосозумаб (*romosozumab*), е моноклонално антитяло (вид протеин), което се свързва със специфична цел в организма, наречена склеростин. Склеростин е естествено вещество, което играе важна роля при регулирането на образуването и разграждането на костите. Като се свързва със склеростина и блокира действието му, ромосозумаб повишава образуването на нови костни тъкани и намалява разграждането на съществуващата кост. Това помага за укрепване на костите и намаляване на риска от фрактури.

### Какви ползи от Evenity са установени в проучванията?

Evenity е проучен в две основни проучвания при жени след менопауза с остеопороза, и е доказано, че намалява честотата на фрактурите. В едното проучване, обхващащо 7180 жени, Evenity е сравнен с плацебо (сляпо лечение), а в другото, обхващащо 4 093 жени с тежка

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



остеопороза, лекарството е сравнено с алендронат, стандартно лекарство за лечение на остеопороза.

В първото проучване лечението с Evenity за 12 месеца намалява броя на нови фрактури, открити с рентгеново изследване на гръбначния стълб в сравнение с плацебо (16 случая от 3321 лекувани с Evenity жени, сравнено с 59 при 3322 жени на плацебо). Ползи се установяват и след преминаването на пациентките на поддържащо лечение с друго лекарство срещу остеопороза, деносуаб — на месец 24.

Във второто проучване, при което 12-месечно лечение с Evenity (следвано от поддържащо лечение с алендронат) е сравнено с продължително лечение с алендронат, отново е показано, че Evenity намалява броя на новите фрактури, открити с рентгеново изследване на гръбначния стълб на месец 12, а ползите продължават през 12-месечния период на поддържащото лечение с алендронат: рентгенологично са установени 74 нови фрактури в областта на гръбначния стълб сред 1825 жени, лекувани с Evenity през целия 24-месечен период, в сравнение с 147 фрактури при 1834 жени, които получават само алендронат. При анализа на всички клинични фрактури както в областта на гръбначния стълб, така и на други места в хода на проучването, след около 33 месеца резултатите показват 198 фрактури при 2046 пациентки, получаващи Evenity, и 266 фрактури при 2047 пациентки в групата на алендронат.

### **Какви са рисковете, свързани с Evenity?**

Най-честите нежелани реакции при Evenity (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са назофарингит (възпаление на носа и гърлото) и артралгия (болка в ставите). Други нежелани реакции включват алергични реакции и хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

При някои пациенти, лекувани с Evenity, са възникнали сериозни проблеми със сърцето и кръвообращението, като миокарден инфаркт (сърдечен удар) и инсулт. Затова лекарството не трябва да се прилага при пациенти, които вече са имали инфаркт или инсулт. Също не трябва да се прилага при пациенти с хипокалциемия.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Evenity вижте листовката.

### **Защо Evenity е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Evenity са по-големи от рисковете при тежка остеопороза и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията взе предвид очевидните ползи от лекарството за намаляване на фрактурите при жени с тежка остеопороза — състояние, което оказва значително въздействие върху качеството на живота на пациентите. Въпреки че Агенцията е загрижена от евентуалното увеличаване на риска от събития като инфаркт и инсулт, бяха предложени начини за управление на този риск чрез мерки като започване и наблюдение на лечението от специалисти и избягване на използването на лекарството при жени, които вече са прекарвали инфаркт или инсулт (и поради това с по-голяма вероятност да бъдат засегнати).

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Evenity?**

Фирмата, която предлага Evenity, ще предостави обучителни материали за лекарите и сигнална карта за пациентите с информация как да се използва лекарството безопасно и как да се установят и докладват нежелани реакции.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Evenity, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Evenity непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Evenity, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Evenity:**

Допълнителна информация за Evenity можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity).