



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosozumab*)

En oversigt over Evenity, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Evenity, og hvad anvendes det til?

Evenity er et lægemiddel til behandling af knogleskørhed (osteoporose). Det bruges hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og som har svær knogleskørhed (lav knogletæthed og tidligere knoglebrud), hvilket giver en høj risiko for yderligere brud.

Hvordan anvendes Evenity?

Evenity fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en speciallæge med erfaring i behandling af knogleskørhed. Det fås som en fyldt sprøjte eller pen med 105 mg, der skal indsprøjtes under huden i maven, låret eller overarmen. Den anbefalede dosis er to indsprøjtninger på forskellige injektionssteder (210 mg i alt) én gang om måneden i 12 måneder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Evenity, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

Hvordan virker Evenity?

Det aktive stof i Evenity, romosozumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der binder sig til et bestemt mål i kroppen, der hedder sclerostin. Sclerostin er et naturligt stof, der spiller en vigtig rolle i reguleringen af dannelsen og nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde sig til sclerostin og blokere dennes aktivitet øger romosozumab dannelsen af nyt knoglevæv og reducerer nedbrydningen af eksisterende knoglevæv. Dette styrker knoglerne og reducerer risikoen for brud.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Evenity?

Evenity er undersøgt i to hovedstudier hos postmenopausale kvinder med knogleskørhed, og det er påvist, at det reducerer incidensen af knoglebrud. I ét studie med 7.180 kvinder blev Evenity sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), mens man i det andet studie med 4.093 kvinder med svær knogleskørhed sammenlignede lægemidlet med alendronat, der er en standardbehandling for knogleskørhed.

I det første studie reducerede behandling med Evenity i 12 måneder antallet af nye brud på rygsøjlen (vurderet ved røntgen) sammenholdt med placebo (16 tilfælde blandt 3.321 Evenity-behandlede

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



kvinder mod 59 tilfælde blandt de 3.322 kvinder, der fik placebo). Den gavnlige effekt fortsatte i 24 måneder, mens kvinderne fortsat fik en anden behandling mod knogleskørhed (denosumab).

Også i det andet studie, hvor 12 måneders behandling med Evenity (efterfulgt af vedligeholdelsesbehandling med alendronat) blev sammenlignet med fortsat alendronat-behandling, reducerede Evenity antallet af nye brud på rygsøjlen (vurderet ved røntgen) efter 12 måneder, og den gavnlige virkning fortsatte over de næste 12 måneders vedligeholdelsesbehandling med alendronat. Der var 74 nye brud i rygsøjlen (vurderet ved røntgen) blandt 1.825 Evenity-behandlede kvinder over alle 24 måneder sammenholdt med 147 nye brud blandt de 1.834 kvinder, der kun fik alendronat. Da antallet af kliniske brud både på rygsøjlen og andre steder i kroppen blev analyseret efter ca. 33 måneders studie, var resultatet 198 knoglebrud blandt de 2.046 kvinder, der fik Evenity, og 266 blandt de 2.047 kvinder i alendronatgruppen.

Hvilke risici er der forbundet med Evenity?

De hyppigste bivirkninger ved Evenity (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er betændelse i næse og svælg samt ledsmerter. Andre bivirkninger omfatter allergiske reaktioner og lavt calciumniveau i blodet.

Hos nogle Evenity-behandlede patienter sås der alvorlige hjerte- og kredsløbsrelaterede hændelser, som f.eks. myokardieinfarkt (hjerteanfald) og slagtilfælde; lægemidlet må derfor ikke gives til patienter, der allerede har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde. Det må heller ikke gives til patienter med lavt calciumniveau i blodet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Evenity fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Evenity godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Evenity opvejer risiciene ved svær knogleskørhed, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede lægemidlets åbenlyse fordele til reduktion af knoglebrud hos kvinder med svær knogleskørhed, der er en tilstand, som har stor indvirkning på patienternes livskvalitet. Selv om agenturet var bekymret for den mulige øgede risiko for bivirkninger såsom hjerteanfald og slagtilfælde, var det muligt at håndtere denne risiko ved at sikre, at behandlingen bliver iværksat og overvåget af en speciallæge, og ved at undgå brug hos kvinder, der allerede havde haft et hjerteanfald eller slagtilfælde (og derfor havde større risiko for at få disse bivirkninger).

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Evenity?

Virksomheden, der markedsfører Evenity, skal udarbejde informationsmateriale til læger og et patientkort til patienter med vejledning i sikker brug af lægemidlet og identificering og indberetning af bivirkninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Evenity.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Evenity løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Evenity vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Evenity

Yderligere information om Evenity findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.