



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosozumab*)

Ανασκόπηση του Evenity και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Evenity και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Evenity είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης, ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα. Προορίζεται για χρήση σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση (χαμηλή οστική πυκνότητα και προηγούμενο κάταγμα), η οποία συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο νέων καταγμάτων.

Πώς χρησιμοποιείται το Evenity;

Το Evenity χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Το Evenity διατίθεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου σύριγγας ή πένας η οποία περιέχει 105 mg, για υποδόρια ένεση κάτω από το δέρμα της κοιλιάς, του μηρού ή του άνω βραχίονα. Η συνιστώμενη δόση είναι δύο ενέσεις σε διαφορετικά σημεία του σώματος (210 mg συνολικά) οι οποίες χορηγούνται μία φορά το μήνα για 12 μήνες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Evenity, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Evenity;

Η δραστική ουσία του Evenity, η romosozumab, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό, την αποκαλούμενη σκληροστίνη. Η σκληροστίνη είναι μια φυσική ουσία που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη ρύθμιση του σχηματισμού και της αποσύνθεσης των οστών. Η romosozumab, με την προσκόλλησή της στην σκληροστίνη και την αναστολή της δράσης της, αυξάνει τον σχηματισμό νέου οστίτη ιστού και περιορίζει την αποσύνθεση του υφιστάμενου οστού. Αυτό συμβάλλει στην ενίσχυση των οστών και τη μείωση του κινδύνου καταγμάτων.

Ποια είναι τα οφέλη του Evenity σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Evenity μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση και αποδείχθηκε ότι μειώνει τη συχνότητα των καταγμάτων. Σε μία μελέτη, στην οποία μετείχαν 7 180 γυναίκες, συγκρίθηκε το Evenity με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ενώ σε μία άλλη μελέτη

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



στην οποία μετείχαν 4 093 γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση, το Evenity συγκρίθηκε με αλενδρονάτη, ένα σύννηθες φάρμακο για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης.

Στην πρώτη μελέτη, η θεραπεία με Evenity για διάστημα 12 μηνών μείωσε τον αριθμό των νέων καταγμάτων που ανιχνεύθηκαν με ακτινογραφία της σπονδυλικής στήλης σε σύγκριση με τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο (16 περιπτώσεις από τις 3 321 γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με Evenity έναντι 59 περιπτώσεων από τις 3 322 γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο). Τα οφέλη συνέχισαν να παρατηρούνται και έπειτα από 24 μήνες, κατά τη διάρκεια των οποίων οι γυναίκες λάμβαναν θεραπεία συντήρησης για την οστεοπόρωση με δενοσουμάμμη.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία συγκρίθηκε η 12μηνη θεραπεία με Evenity (ακολουθούμενη από θεραπεία συντήρησης με αλενδρονάτη) με διαρκή θεραπεία με αλενδρονάτη, το Evenity μείωσε και πάλι τον αριθμό των νέων καταγμάτων που ανιχνεύθηκαν με ακτινογραφία της σπονδυλικής στήλης έπειτα από 12 μήνες και τα οφέλη συνεχίστηκαν και κατά τη διάρκεια της 12μηνιαίας θεραπείας συντήρησης με αλενδρονάτη: καθόλη τη διάρκεια των 24 μηνών ανιχνεύτηκαν με ακτινογραφία 74 νέα κατάγματα στη σπονδυλική στήλη μεταξύ των 1 825 γυναικών που έλαβαν Evenity, σε σύγκριση με 147 κατάγματα μεταξύ των 1 834 γυναικών που ακολούθησαν θεραπεία μόνο με αλενδρονάτη.

Όταν κατά τη διάρκεια της μελέτης αναλύθηκαν όλα τα κλινικά κατάγματα, τόσο στη σπονδυλική στήλη όσο και αλλού, μετά από περίπου 33 μήνες, τα αποτελέσματα κατέδειξαν 198 κατάγματα μεταξύ των 2 046 γυναικών που έλαβαν Evenity και 266 κατάγματα μεταξύ των 2 047 γυναικών στην ομάδα της αλενδρονάτης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evenity;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Evenity (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή του ρινοφάρυγγα) και αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις). Στις υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται αλλεργικές αντιδράσεις και υποασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

Σε ορισμένους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Evenity εμφανίστηκαν σοβαρά προβλήματα στο καρδιακό και το κυκλοφορικό σύστημα, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) και εγκεφαλικό επεισόδιο. Κατά συνέπεια το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ήδη υποστεί καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Το Evenity δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με υποασβεστιαμία.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Evenity, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evenity στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Evenity υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Έλαβε υπόψη τα εμφανή οφέλη του φαρμάκου για τη μείωση των καταγμάτων σε γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση, μια πάθηση που έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής των ασθενών. Αν και ο Οργανισμός είχε εκφράσει ανησυχίες για την πιθανή αύξηση του κινδύνου συμβαμάτων όπως καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο, μέτρα όπως η διασφάλιση της έναρξης και της εποπτείας της θεραπείας από ειδικούς και η αποφυγή της χρήσης σε γυναίκες που είχαν ήδη υποστεί καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο (και, ως εκ τούτου, ήταν πιθανότερο να επηρεαστούν) κατέστησαν δυνατή τη διαχείριση του εν λόγω κινδύνου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evenity;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Evenity θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό για τους γιατρούς και κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, που θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση του φαρμάκου καθώς και τον τρόπο διάγνωσης και αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evenity.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Evenity τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Evenity αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Evenity

Περισσότερες πληροφορίες για το Evenity διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.