



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Evenity (romosozumab)

Ülevaade ravimist Evenity ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Evenity ja milleks seda kasutatakse?

Evenity on ravim, mida kasutatakse osteoporoosi ehk luu-urnemuse (haigus, mis muudab luud hapraks) raviks. Seda kasutatakse menopausijärgses eas naistel, kellel on raske osteoporoos (väike luutihedus ja esinenud varasem luumurd), mis suurendab luumurriski.

### Kuidas Evenityt kasutatakse?

Evenity on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima osteoporoosi ravis kogenud eriarst. Seda turustatakse eeltäidetud süstla või pensüstlana, mis sisaldab 105 mg ravimit. Seda süstitakse kõhu, reie või õlavarre naha alla. Soovitatav annus on kaks süsti (kokku 210 mg) eri piirkondadesse üks kord kuus 12 kuu jooksul.

Lisateavet Evenity kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Evenity toimib?

Evenity toimeaine romosozumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub organismis spetsiifilise sihtmärgi sklerostiiniga. Sklerostiin on looduslik aine, millel on oluline osa luu moodustumisel ja lagunemisel. Sklerostiiniga seondudes ja selle toimet blokeerides suurendab romosozumab uue luukoe moodustumist ja vähendab olemasoleva luu lagunemist. See aitab tugevdada luid ja vähendada luumurriski.

### Milles seisneb uuringute põhjal Evenity kasulikkus?

Evenityt uuriti kahes põhiuuringus, milles osalesid osteoporoosiga menopausijärgses eas naised, ning see vähendas luumurdude esinemust. Ühes uuringus, milles osales 7180 naist, võrreldi Evenityt platseeboga (näiv ravim) ja teises uuringus, milles osales 4093 raske osteoporoosiga naist, võrreldi ravimit alendronaadiga (osteoporoosi standardravim).

Esimeses uuringus vähendas 12 kuu pikkune Evenity-ravi röntgenuuringuga tuvastatud uute lülisambamurdude arvu võrreldes platseeboga (16 juhtumit 3321 Evenity-ravi saanud naise hulgas ning 59 juhtumit 3322 platseebot saanud naise hulgas). Ravivastus püsis 24 kuud, mille jooksul naised said säilitusravi denosumaabiga (samuti osteoporoosi ravim).

**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



Teises uuringus, kus võrreldi 12-kuulist Evenity-ravi (millele järgnes säilitusravi alendronaadiga) pideva alendronaadiraviga, vähendas Evenity taas 12 kuu järel röntgenuuringuga tuvastatud uute lülisambamurdude arvu ning ravivastus püsis 12 kuud kestnud alendronaadi säilitusravi ajal. 1825 Evenity-ravi saanud naisel tekkis 24 kuu jooksul 74 uut röntgenuuringuga tuvastatud lülisambamurdu võrreldes 147 luumurruga ainult alendronaati saanud 1834 naisel. Uuringu käigus analüüsiti kõiki tekkinud kliinilisi luumurde (nii lülisamba- kui ka muid luumurde) ning ligikaudu 33 kuu pärast olid tulemused järgmised: 198 luumurdu 2046 Evenity-rühma patsiendil ja 266 luumurdu 2047 alendronaadirühma patsiendil.

## **Mis riskid Evenityga kaasnevad?**

Evenity kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nasofarüingiit (nina-neelupõletik) ja artralgia (liigesevalu). Muud kõrvalnähud on muu hulgas allergilised reaktsioonid ja hüpokaltseemia (vere liiga väike kaltsiumisisaldus).

Mõnel Evenityga ravitud patsiendil on esinenud raskeid südame- ja vereringeprobleeme, näiteks müokardiinfarkt (südameinfarkt) ja insult, seega ei tohi ravimit anda patsientidele, kellel on olnud südameinfarkt või insult. Evenityt ei tohi kasutada hüpokaltseemiaga patsiendil.

Evenity kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Evenity ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Evenity kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet võttis teadmiseks ravimi ilmse kasulikkuse raske osteoporoosiga naiste luumurdude vähendamisel. Osteoporoos mõjutab oluliselt patsientide elukvaliteeti. Ehkki amet pidas probleemseks tüsistuste (näiteks südameinfarkti või insuldi) riski võimalikku suurenemist, võimaldavad seda riski leevendada teatud meetmed, näiteks tagamine, et ravi alustatakse ja see toimub spetsialisti järelevalve all ning ravimi kasutamise vältimine naistel, kellel on olnud südameinfarkt või insult (ja kellel seega tekivad kõrvalnähud suurema tõenäosusega).

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Evenity ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Evenity turustaja annab arstidele teabematerjali ja patsientidele hoiatuskaardi teabega ravimi ohutu kasutamise ning kõrvalnähtude tuvastamise ja neist teavitamise kohta.

Evenity ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Evenity kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Evenity kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Evenity kohta**

Lisateave Evenity kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity).