



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosotsumabi*)

Yleistiedot Evenitystä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Evenity on ja mihin sitä käytetään?

Evenity on lääke, jota käytetään osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitoon. Sitä käytetään vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on vaikea osteoporoosi (pieni luuntiheys ja aiempi murtuma), joka lisää uusien murtumien riskiä.

Miten Evenityä käytetään?

Evenityä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito pitää aloittaa ja toteuttaa osteoporoosin hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa. Lääkevalmistetta on saatavana esitäytettynä ruiskuna tai kynänä, joka sisältää 105 mg valmistetta, joka annetaan ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Suositeltu annos on kaksi injeksiota (yhteensä 210 mg) eri kohtaan kehoa kerran kuukaudessa 12 kuukauden ajan.

Lisätietoja Evenityn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Evenity vaikuttaa?

Evenityn vaikuttava aine romosotsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräntyyppinen proteiini), joka kiinnittyy elimistössä aineeseen nimeltä sklerostiini. Sklerostiini on luontainen aine, jolla on tärkeä tehtävä luun muodostumisen ja hajoamisen säätelyssä. Kiinnittyessään sklerostiiniin ja estäessään sen toimintaa romosotsumabi lisää uuden luukudoksen muodostumista ja vähentää olemassa olevan luun hajoamista. Tämä auttaa vahvistamaan luita ja pienentämään murtumariskiä.

Mitä hyötyä Evenitystä on havaittu tutkimuksissa?

Evenityä on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa vaihdevuodet ohittaneilla osteoporoosia sairastavilla naisilla, ja sen on osoitettu vähentävän murtumien ilmaantuvuutta. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 7 180 naista, Evenityä verrattiin lumelääkkeeseen. Toiseen tutkimukseen osallistui 4 093 vaikeaa osteoporoosia sairastavaa naista, ja lääkevalmistetta verrattiin tutkimuksessa alendronaattiin, joka on osteoporoosin vakiolääke.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 12 kuukauden Evenity-hoito vähensi selkärangan röntgenkuvauksella todettujen uusien murtumien määrää (16 tapausta 3 321:n Evenity-hoitoa saaneen naisen joukossa ja

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



59 tapausta 3 322:n lumelääkettä saaneen naisen joukossa). Hyöty jatkui kuukauteen 24 saakka, jolloin naiset saivat ylläpitohoitona toista osteoporoosilääkettä nimeltä denosumabi.

Toisessa tutkimuksessa 12 kuukauden Evenity-hoitoa (jota seurasi ylläpitohoito alendronaatilla) verrattiin jatkuvaan alendronaattihoitoon. Evenity vähensi jälleen selkärangan röntgenkuvauksella 12 kuukauden jälkeen todettujen uusien murtumien määrää, ja hyöty jatkui 12 kuukauden alendronaattiylläpito-hoidon ajan: selkärangan röntgenkuvauksella todettiin 74 uutta murtumaa Evenity-hoitoa saaneiden 1 825 naisen joukossa koko 24 kuukauden ajalla, kun vastaava luku oli 147 pelkkää alendronaattihoitoa saaneiden 1 834 naisen joukossa. Kun kaikki kliiniset murtumat selkärangassa ja muualla analysoitiin tutkimuksen ajalta noin 33 kuukauden jälkeen, tulokseksi saatiin 198 murtumaa 2 046:n Evenity-hoitoa saaneen naisen joukossa ja 266 murtumaa 2 047:n alendronaattihoitoa saaneen naisen joukossa.

Mitä riskejä Evenityyn liittyy?

Evenityn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus) ja nivelkipu. Muita haittavaikutuksia ovat allergiset reaktiot ja hypokalsemia (veren matala kalsiumpitoisuus).

Vakavia sydämen ja verenkierron oireita, kuten sydäninfarkteja (sydänkohtauksia) ja aivohalvauksia, on ilmennyt joillakin Evenity-hoitoa saaneilla potilailla, joten lääkevalmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on aiemmin ollut sydäninfarkti tai aivohalvaus. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Evenityn ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Evenity on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Evenityn hyöty on sen riskejä suurempi vaikean osteoporoosin hoidossa ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Lääkevirasto pani merkille lääkevalmisteen ilmeisen hyödyn murtumien määrän vähentämisessä naisilla, joilla on vaikea osteoporoosi, jolla on suuri vaikutus potilaiden elämänlaatuun. Vaikka lääkeviraston huolenaiheena oli esimerkiksi sydäninfarktien ja aivohalvausten riskin mahdollinen suureneminen, tätä riskiä voidaan hallita esimerkiksi varmistamalla, että hoito aloitetaan ja toteutetaan erikoislääkärin valvonnassa ja että lääkevalmisteen käyttöä vältetään naisilla, joilla on aiemmin ollut sydäninfarkti tai aivohalvaus (ja joilla niiden esiintyminen on siksi muita todennäköisempää).

Miten voidaan varmistaa Evenityn turvallinen ja tehokas käyttö?

Lääkevalmistetta Evenity markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille koulutusmateriaalia ja potilaille turvallisuustietokortin, joissa on tietoa lääkevalmisteen turvallisesta käytöstä sekä haittavaikutusten tunnistamisesta ja ilmoittamisesta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Evenityn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Evenityn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Evenitystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Evenitystä

Lisää tietoa Evenitystä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.