



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosozumab*)

Pregled informacija o lijeku Evenity i zašto je odobren u EU-u

Što je Evenity i za što se koristi?

Evenity je lijek koji se koristi za liječenje osteoporoze, bolesti koja kosti čini krhkima. Koristi se u žena u postmenopauzi koje imaju tešku osteoporozu (nisku gustoću kostiju i prethodni prijelom), što je povezano s visokim rizikom od novih prijeloma.

Kako se Evenity primjenjuje?

Evenity se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u liječenju osteoporoze. Dostupan je u napunjenoj štrcaljki ili brizgalici koja sadrži 105 mg lijeka koji se ubrizgava pod kožu trbuha, bedra ili nadlaktice. Preporučena je doza dvije injekcije na dva mjesta na tijelu (ukupno 210 mg) jednom mjesečno tijekom 12 mjeseci.

Za više informacija o primjeni lijeka Evenity pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Evenity?

Djelatna tvar u lijeku Evenity, romosozumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje se veže za određenu metu u tijelu naziva sklerostin. Sklerostin je prirodna tvar koja ima važnu ulogu u reguliranju stvaranja i razgradnje kostiju. Vezivanjem na sklerostin i blokiranjem njegova djelovanja romosozumab pospješuje stvaranje novog koštanog tkiva i smanjuje razgradnju postojećih kostiju. Na taj način doprinosi jačanju kostiju i smanjuje rizik od prijeloma.

Koje su koristi od lijeka Evenity utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Evenity proučavan je u dva glavna ispitivanja među ženama u postmenopauzi i utvrđeno je da se njime smanjuje broj lomova. U ispitivanju u kojem je sudjelovalo 7180 žena lijek Evenity uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem), a u drugom ispitivanju, u kojem su sudjelovale 4093 žene s teškom osteoporozom, uspoređen je s lijekom koji sadrži alendronat, uobičajeni lijek protiv osteoporoze.

U prvom ispitivanju, nakon 12 mjeseci terapije lijekom Evenity zabilježen je manji broj novih prijeloma kralježnice utvrđenih rendgenskom snimkom u odnosu na placebo (16 prijeloma u 3321 žene koja je primala lijek Evenity u odnosu na 59 prijeloma u 3322 žene koje su primale placebo). Koristi od lijeka

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



bile su vidljive i nakon 24 mjeseca tijekom kojih su žene kao terapiju održavanja primale drugi lijek protiv osteoporoze, tj. denosumab.

U drugom ispitivanju, 12-mjesečna terapija lijekom Evenity (nakon koje je slijedila terapija održavanja alendronatom) uspoređena je s kontinuiranom terapijom alendronatom. Uz lijek Evenity opet je zabilježen manji broj novih prijeloma kralježnice otkrivenih rendgenskom snimkom nakon 12 mjeseci te je korist od lijeka bila vidljiva i tijekom 12 mjeseci terapije održavanja alendronatom: tijekom sva 24 mjeseca rendgenskom snimkom otkrivena su 74 nova prijeloma kralježnice u 1825 žena koje su primale Evenity u odnosu na 147 prijeloma u 1834 žene koje su primale samo alendronat. Kada su analizirani svi klinički prijelomi u kralježnici i na drugim mjestima tijekom cijelog trajanja ispitivanja, rezultati nakon otprilike 33 mjeseca bili su sljedeći: 198 prijeloma u 2046 žena koje su primale lijek Evenity i 266 u 2047 žena u skupini koja je primala alendronat.

Koji su rizici povezani s lijekom Evenity?

Najčešće nuspojave lijeka Evenity (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu nazofaringitis (upala nosa i grla) i artralgiya (bol u zglobovima). Ostale nuspojave uključuju alergijske reakcije i hipokalcemiju (niske razine kalcija u krvi).

U nekih bolesnica koje su primale lijek Evenity pojavili su se ozbiljni problemi sa srcem i cirkulacijom kao što su infarkt miokarda (srčani udar) i moždani udar. Stoga se lijek ne smije davati bolesnicama koje su već imale srčani ili moždani udar. Ne smije se davati ni bolesnicama s hipokalcemijom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Evenity potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Evenity odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Evenity nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Uzela je u obzir očite koristi od lijeka u pogledu smanjenja broja prijeloma u žena s ozbiljnom osteoporozom, stanjem koje snažno utječe na kvalitetu života bolesnica. Iako je Agencija bila zabrinuta zbog mogućeg povećanja rizika od događaja kao što su srčani i moždani udar, taj je rizik moguće kontrolirati određenim mjerama kao što je osiguravanje da liječenje započnu i nadziru specijalisti te izbjegavanje primjene u žena koje su već imale srčani ili moždani udar (i stoga je vjerojatnije da će biti zahvaćene).

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Evenity?

Tvrtka koja stavlja lijek Evenity u promet dostavit će materijale za obuku liječnika i karticu s upozorenjima za bolesnike koja sadržava informacije o sigurnoj primjeni lijeka te utvrđivanju i prijavljivanju nuspojava.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Evenity nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Evenity kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Evenity pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnica.

Ostale informacije o lijeku Evenity

Više informacija o lijeku Evenity dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.