



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Evenity (*romosozumab*)

Sintesi di Evenity e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Evenity e per cosa si usa?**

Evenity è un medicinale utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi, una malattia che rende fragili le ossa. È indicato per l'uso nelle donne che hanno attraversato la menopausa e sono affette da osteoporosi severa (bassa densità ossea e pregressa frattura), che comporta un rischio elevato di ulteriori fratture.

### **Come si usa Evenity?**

Evenity può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e seguito da un medico specialista esperto nel trattamento dell'osteoporosi. È disponibile come siringa o penna preriempita da 105 mg; l'iniezione deve essere praticata sotto la pelle dell'addome, della coscia o della parte superiore del braccio e la dose raccomandata è di due iniezioni in due diversi siti (210 mg in totale) una volta al mese per 12 mesi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Evenity, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Evenity?**

Il principio attivo di Evenity, romosozumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che si lega a un target specifico, denominato sclerostina, presente nell'organismo. La sclerostina è una sostanza naturale che svolge un ruolo importante nella regolazione della formazione e del riassorbimento ossei. Legandosi alla sclerostina e bloccandone l'azione, romosozumab incrementa la formazione di nuovo tessuto osseo e riduce il riassorbimento del tessuto osseo esistente. Ciò contribuisce a rafforzare le ossa e a ridurre il rischio di fratture.

### **Quali benefici di Evenity sono stati evidenziati negli studi?**

Evenity è stato esaminato in due studi principali condotti su donne in post-menopausa affette da osteoporosi; tali studi hanno riscontrato una riduzione dell'incidenza delle fratture. Uno studio condotto su 7 180 donne ha confrontato Evenity con un placebo (un trattamento fittizio) mentre l'altro, che ha interessato 4 093 donne affette da osteoporosi severa, ha confrontato il medicinale con alendronato, un medicinale standard per il trattamento dell'osteoporosi.

---

**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



Nel primo studio, il trattamento con Evenity per 12 mesi ha ridotto rispetto al placebo il numero di nuove fratture della colonna vertebrale individuate mediante radiografia (16 casi in 3 321 donne trattate con Evenity rispetto a 59 casi tra 3 322 donne a cui è stato somministrato il placebo). I benefici si sono protratti fino al mese 24, ossia per i dodici mesi successivi in cui le donne sono state sottoposte a terapia di mantenimento con denosumab, un altro trattamento per l'osteoporosi.

Anche nel secondo studio, in cui 12 mesi di trattamento con Evenity (seguiti da terapia di mantenimento con alendronato) sono stati confrontati con il trattamento continuo con alendronato, Evenity ha ridotto il numero di nuove fratture della colonna vertebrale rilevate tramite radiografia a 12 mesi e il beneficio si è protratto per i 12 mesi della terapia di mantenimento con alendronato: 74 nuove fratture della colonna vertebrale sono state riscontrate tramite radiografia tra le 1 825 donne trattate con Evenity per l'intero periodo di 24 mesi, rispetto a 147 fratture tra le 1 834 donne a cui è stato somministrato solo alendronato. Quando nel corso dello studio sono state analizzate tutte le fratture cliniche sia della colonna vertebrale sia in altri siti, dopo circa 33 mesi i risultati sono stati 198 fratture tra le 2 046 pazienti alle quali era stato somministrato Evenity e 266 fratture tra le 2 047 pazienti del gruppo che aveva assunto alendronato.

### **Quali sono i rischi associati a Evenity?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Evenity (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nasofaringite (infiammazione del naso e della gola) e artralgia (dolore articolare). Altri effetti indesiderati includono reazioni allergiche e ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

In alcune pazienti trattate con Evenity si sono verificati gravi problemi legati al cuore e alla circolazione, quali infarto miocardico (attacco cardiaco) e ictus; pertanto, il medicinale non deve essere somministrato a pazienti con attacco cardiaco o ictus pregressi. Non deve inoltre essere utilizzato in pazienti che soffrono di ipocalcemia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Evenity, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Evenity è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Evenity sono superiori ai rischi nell'osteoporosi severa e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Ha preso atto dei benefici apparenti del medicinale nel ridurre le fratture nelle donne che soffrono di osteoporosi severa, un'affezione che ha un forte impatto sulla qualità della vita delle pazienti. Nonostante i motivi di preoccupazione riguardanti il possibile aumento del rischio di eventi quali attacco cardiaco e ictus, l'Agenzia ha ritenuto che il rischio possa essere gestito se il trattamento viene avviato e controllato da specialisti ed evitando l'uso del medicinale nelle donne precedentemente colpite da attacco cardiaco o ictus (e che, di conseguenza, sono a maggiore rischio).

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Evenity?**

La ditta che commercializza Evenity fornirà materiale educativo per i medici e una scheda di allerta per i pazienti, fornendo informazioni su come utilizzare il medicinale in sicurezza e su come identificare e segnalare gli effetti indesiderati.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Evenity sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Evenity sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Evenity sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Evenity**

Ulteriori informazioni su Evenity sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eventity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eventity).