



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosozumabas*)

Evenity apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Evenity ir kam jis vartojamas?

Evenity – tai vaistas nuo osteoporozės. Sergant šia liga kaulai tampa trapūs. Jis skiriamas menopauzės sulaukusioms moterims ir sergančioms sunkia osteoporoze (kurių kaulų tankis mažas ir patyrusioms kaulų lūžių), dėl kurios kyla didelė tolesnė kaulų lūžių rizika.

Kaip vartoti Evenity?

Evenity galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis osteoporozės gydymo patirties. Šis vaistas tiekiamas užpildytame 105 mg švirkšte arba švirkštiklyje, kurio turinys suleidžiamas po pilvo, šlaunies ar žasto oda; rekomenduojama dozė – dvi injekcijos skirtingose kūno vietose (210 mg iš viso) kartą per mėnesį 12 mėnesių.

Daugiau informacijos apie Evenity vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Evenity?

Veiklioji Evenity medžiaga romosozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris jungiasi prie žmogaus organizme gaminamos medžiagos sklerostino. Sklerostinas yra natūrali medžiaga, ji yra svarbi reguliuojant kaulų susidarymą ir irimą. Prisijungdamas prie sklerotino ir slopindamas jo veikimą, romosozumabas padidina naujo kaulinio audinio susidarymą ir sumažina kaulų irimą. Tai padeda sustiprinti kaulus ir sumažinti jų lūžių riziką.

Kokia Evenity nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus 2 pagrindinius Evenity tyrimus, kuriuose dalyvavo menopauzės sulaukusios ir osteoporoze sergančios moterys, nustatyta, kad vaistas sumažina lūžių dažnį. Viename tyrime su 7 180 moterų Evenity buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), o kitame tyrime su 4 093 sunkia osteoporoze sergančiomis moterimis – su alendronatu, standartiniu vaistu nuo osteoporozės.

Pirmame tyrime nustatyta, kad, palyginti su placebo, 12 mėnesių trukęs gydymas Evenity sumažino rentgeno spinduliais nustatytų naujų stuburo lūžių skaičių (16 atvejų 3 321 Evenity gydytų moterų,

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



palyginti su 59 atvejais 3 322 placebo vartojusių moterų grupėje). Gydomo poveikis išliko 24 mėnesius, per kuriuos moterims buvo skiriamas kitas vaistas nuo osteoporozės, denosumabas.

Antrame tyrime buvo lyginamas 12 mėnesių trukusio gydymo Evenity (po to skiriant palaikomąjį gydymą alendronatu) ir ištinio gydymo alendronatu poveikis. Nustatyta, kad Evenity vėl sumažino rentgeno spinduliais nustatytų naujų stuburo lūžių skaičių ir poveikis išliko 12 mėnesių tęsiant palaikomąjį gydymą alendronatu: per visą 24 mėnesių laikotarpį rentgeno spinduliais nustatyti 74 nauji stuburo lūžiai 1 825 Evenity gydytoms moterims, palyginti su 147 lūžiais 1 834 vien tik alendronatą vartojusių moterų grupėje. Išnagrinėjus visus per tyrimą įvykusius klinišnius stuburo ir kitus lūžius, maždaug po 33 mėnesių, nustatyti 198 lūžiai 2 046 Evenity vartojusioms ir 266 lūžiai 2047 alendronatą vartojusioms moterims.

Kokia rizika susijusi su Evenity vartojimu?

Dažniausias Evenity šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas) ir artralgija (sąnarių skausmas). Kiti šalutiniai reiškiniai – alerginės reakcijos ir hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

Kai kurioms Evenity gydytoms pacientėms pasireiškė sunkūs širdies veiklos ir kraujotakos sutrikimai, kaip antai miokardo infarktas (širdies smūgis) ir insultas, todėl šis vaistas neturi būti skiriamas širdies smūgį ar insultą patyrusioms pacientėms. Jo taip pat negalima skirti pacientėms, sergančioms hipokalcemija.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant Evenity sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Evenity buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Evenity nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant sunkią osteoporozę, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Ji pažymėjo vaisto akivaizdų poveikį mažinant kaulų lūžius sunkia osteoporoze (liga, reikšmingai nulemiančia pacienčių gyvenimo kokybę) sergančioms moterims. Nors agentūrai kėlė susirūpinimą galima padidėjusi tokių reiškinų, kaip širdies smūgis ir insultas, rizika, tačiau buvo imtasi priemonių, kad gydymą pradėtų ir prižiūrėtų specialistai ir kad vaisto nebūtų skiriama moterims, jau patyrusioms širdies smūgį ar insultą ir tai leido tinkamai valdyti šią riziką.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Evenity vartojimą?

Evenity prekiaujanti bendrovė gydytojams pateiks šviečiamąją medžiagą, o pacientėms įspėjamąją kortelę su informacija, kaip saugiai vartoti vaistą ir kaip nustatyti šalutinį poveikį ir apie jį pranešti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Evenity vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Evenity vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Evenity šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Evenity

Daugiau informacijos apie Evenity rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.