



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (romosozumabs)

Evenity pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Evenity* un kāpēc tās lieto?

Evenity ir zāles, ko izmanto, lai ārstētu osteoporozi – slimību, kas izraisa kaulu trauslumu. Tās paredzētas lietošanai sievietēm pēcmenopauzes periodā, kurām ir smagas formas osteoporoze (zems kaulu blīvums un iepriekšēji lūzumi), kas veicina augstu turpmāku kaulu lūzumu risku.

Kā lieto *Evenity*?

Evenity var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga osteoporozes ārstēšanā pieredzējušam specializētam ārstam. Tās ir pieejamas 105 mg pilnšjircē vai pildspalvveida pilnšjircē injicēšanai zem ādas vēdera, augšstilba vai augšdelma apvidū; ieteicamā deva ir divas injekcijas dažādās ķermeņa vietās (kopējā deva 210 mg) vienreiz mēnesī 12 mēnešus.

Papildu informāciju par *Evenity* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Evenity* darbojas?

Evenity aktīvā viela romosozumabs ir monoklonāla anti viela (olbaltumvielas paveids), kas organismā piesaistās pie specifiskas vielas, ko dēvē par sklerostīnu. Sklerostīns ir dabīga viela, kam ir svarīga nozīme kaula veidošanās un nodilšanas procesa regulēšanā. Piesaistoties sklerostīnam un bloķējot tā darbību, romosozumabs paātrina jaunu kaulaudu veidošanos un samazina kaulu nodilšanu. Tas stiprina kaulus un samazina kaulu lūzumu risku.

Kādi *Evenity* ieguvumi atklāti pētījumos?

Evenity ir pētītas divos pamatpētījumos pēcmenopauzes vecuma sievietēm ar osteoporozi, kuros pierādīta šo zāļu iedarbība lūzumu gadījumu samazināšanā. Vienā pētījumā, kurā piedalījās 7180 sievietes, *Evenity* tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju), un otrā, kurā piedalījās 4093 sievietes ar smagu osteoporozes formu, *Evenity* tika salīdzināta ar alendronātu – standarta zālēm osteoporozes ārstēšanai.

Pirmajā pētījumā 12 mēnešu ilga ārstēšana ar *Evenity* samazināja ar rentģenu mugurkaulā noteiktus jaunu lūzumu gadījumus, salīdzinot ar placebo (16 gadījumi 3321 sievietei, kuras ārstēja ar *Evenity*,

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



salīdzinot ar 59 gadījumiem 3322 sievietēm placebo grupā). Iedarbību turpināja novērot 24 mēnešus, kuru laikā sievietēm tika nodrošināta osteoporozes balstterapija, lietojot denosumabu.

Arī otrajā pētījumā, kurā 12 mēnešu ilgu ārstēšanu ar *Evenity* (kurai sekoja balstterapija ar alendronātu) salīdzināja ar ilgstošu alendronāta terapiju, *Evenity* samazināja ar rentģenu mugurkaulā noteiktus jaunu kaula lūzumu gadījumus pēc 12 mēnešiem un zāļu iedarbība turpinājās 12 mēnešu alendronāta balstterapijas laikā: kopumā visā 24 mēnešu periodā 1825 ar *Evenity* ārstētajām sievietēm radās 74 ar rentģenu mugurkaulā noteiktu jaunu kaula lūzumu gadījumi, salīdzinot ar 147 gadījumiem 1834 sievietēm, kuras saņēma alendronātu. Pētījuma laikā analizējot visus klīniskos kaula lūzumus gan mugurkaulā, gan citviet ķermenī, pēc aptuveni 33 mēnešiem 2046 sievietēm, kuras saņēma *Evenity*, bija radušies 198 lūzumi, savukārt 2047 sievietēm alendronāta grupā bija radušies 266 lūzumi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Evenity*?

Visbiežākās *Evenity* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums) un artralģija (sāpes locītavās). Citas blakusparādības ietver alerģisku reakciju un hipokalcēmiju (zemu kalcija līmeni asinīs).

Dažiem ar *Evenity* ārstētajiem pacientiem ir radušies tādi nopietni sirds darbības un asinsrites traucējumi kā miokarda infarkts (sirdstrieka) un insults, tādēļ zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem jau ir bijusi sirdstrieka vai insults. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar hipokalcēmiju.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Evenity*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Evenity* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Evenity*, pārsniedz šo zāļu radīto risku pacientiem ar smagu osteoporozes formu un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra ņēma vērā novēroto zāļu ieguvumu, samazinot kaula lūzumus sievietēm ar smagu osteoporozes formu – saslimšanu, kam ir liela ietekme uz pacientu dzīves kvalitāti. Lai gan tika izteiktas bažas par iespējamo nevēlamo gadījumu, piemēram, sirdstriekas vai insulta, risku, tādi pasākumi kā nodrošināšana, ka ārstēšana tiek uzsākta un veikta speciālistu uzraudzībā, un izvairīšanās lietot zāles sievietēm, kurām jau ir bijusi sirdstrieka vai insults (kurām tādējādi ir lielāks risks), nodrošina riska pārvaldību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Evenity* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Evenity*, nodrošinās izglītojošus materiālus ārstiem un brīdinājuma kartes pacientiem, sniedzot informāciju par drošu zāļu lietošanu un blakusparādību identificēšanu un ziņošanu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Evenity* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Evenity* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Evenity* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Evenity*

Sīkāka informācija par *Evenity* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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