



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosozumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Evenity i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Evenity i w jakim celu się go stosuje

Lek Evenity jest lekiem stosowanym do leczenia osteoporozy — choroby powodującej, że kości stają się kruche. Jest on stosowany u kobiet, które przeszły menopauzę i chorują na ciężką postać osteoporozy (z niską gęstością kości i wcześniejszym występowaniem złamań), co naraża je na wysokie ryzyko występowania złamań w przyszłości.

Jak stosować lek Evenity

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalista z doświadczeniem w leczeniu osteoporozy. Lek jest dostępny w postaci ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacza, zawierających dawkę 105 mg podawaną podskórnie w obszarze brzucha, uda lub ramienia. Zalecana dawka to dwa wstrzyknięcia w różne miejsca (łącznie 210 mg), wykonywane raz w miesiącu przez 12 miesięcy.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Evenity znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Evenity

Substancja czynna leku Evenity, romosozumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które przyłącza się do określonej substancji w organizmie nazywanej sklerostyną. Sklerostyna jest występującą naturalnie substancją, która odgrywa istotną rolę w regulowaniu budowania i rozpadu kości. Romosozumab łączy się ze sklerostyną i blokuje jej działanie, dzięki czemu pobudza powstawanie nowej tkanki kostnej i ogranicza rozpad istniejących kości. Pomaga to wzmocnić kości i zmniejsza ryzyko występowania złamań.

Korzyści ze stosowania leku Evenity wykazane w badaniach

Lek Evenity oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem kobiet w wieku pomenopauzalnym chorujących na osteoporozę. Wykazano, że lek obniża częstość występowania złamań. W jednym badaniu, z udziałem 7180 kobiet, lek Evenity porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym), a w

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



drugim, z udziałem 4093 kobiet z ciężką postacią osteoporozy, porównywano go z alendronianem, standardowym lekiem wykorzystywanym w leczeniu osteoporozy.

W pierwszym badaniu stosowanie leku Evenity przez 12 miesięcy, w porównaniu z placebo, zmniejszyło liczbę nowych złamań wykrywanych w RTG kręgosłupa (16 przypadków na 3321 kobiet leczonych lekiem Evenity, 59 przypadków na 3322 kobiety otrzymujące placebo). Korzyści były wciąż obserwowane po 24 miesiącach, podczas których kobiety przyjmowały denosumab w ramach leczenia podtrzymującego.

W drugim badaniu, w którym 12-miesięczną terapię lekiem Evenity (z późniejszym leczeniem podtrzymującym alendronianem) porównywano z ciągłym leczeniem alendronianem, po 12 miesiącach lek Evenity także zmniejszył liczbę nowych złamań wykrywanych w RTG kręgosłupa, a korzyści z leczenia utrzymywały się w ciągu 12 miesięcy leczenia podtrzymującego alendronianem: przez łącznie 24 miesiące zaobserwowano w badaniu RTG kręgosłupa wystąpienie 74 nowych złamań na 1825 kobiet leczonych lekiem Evenity w porównaniu ze 147 złamaniami na 1834 kobiety leczone wyłącznie alendronianem. Po upływie około 33 miesięcy od zakończenia prowadzonej w toku badania analizy wszystkich istotnych klinicznie złamań (w obrębie kręgosłupa i innych kości) zaobserwowano wystąpienie 198 złamań w grupie 2046 pacjentek przyjmujących lek Evenity i 266 złamań w grupie 2047 pacjentek leczonych alendronianem.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Evenity

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Evenity (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zapalenie nosa i gardła oraz artralgia (ból stawów). Pozostałe działania niepożądane obejmują reakcje alergiczne i hipokalcemię (niskie stężenie wapnia we krwi).

U niektórych pacjentek otrzymujących lek Evenity występowały poważne problemy z sercem i krążeniem, np. zawał mięśnia sercowego (atak serca) i udar mózgu, dlatego leku nie należy podawać pacjentkom, które przeszły atak serca lub udar mózgu. Leku nie wolno stosować u pacjentek z hipokalcemią.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Evenity znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Evenity w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Evenity przewyższają ryzyko towarzyszące ciężkiej postaci osteoporozy i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uwzględniła wyraźne korzyści ze stosowania leku w zakresie zmniejszania liczby złamań u kobiet z ciężką postacią osteoporozy – choroby, która ma znaczny wpływ na jakość życia pacjentek. Choć Agencja była zaniepokojona możliwym wzrostem ryzyka wystąpienia takich zdarzeń jak atak serca i udar mózgu, to środki obejmujące zapewnienie, że leczenie rozpoczął i nadzorował lekarz specjalista, i przeciwwskazanie do stosowania u kobiet z atakiem serca lub udarem mózgu w wywiadzie (a więc bardziej narażonych na takie zdarzenia) pozwalają ograniczyć to ryzyko.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evenity

Firma, która wprowadza lek Evenity do obrotu dostarczy lekarzom materiały edukacyjne, a pacjentom – karty ostrzegawcze opisujące, jak bezpiecznie stosować lek i jak identyfikować oraz zgłaszać działania niepożądane.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evenity w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Evenity są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Evenity są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Evenity

Dalsze informacje na temat leku Evenity znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.