



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (romosozumab)

Prezentare generală a Evenity și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Evenity și pentru ce se utilizează?

Evenity este un medicament utilizat pentru tratarea osteoporozei, o boală care provoacă fragilitate osoasă. Este indicat utilizării la femeile aflate la post-menopauză, cu osteoporoză severă (densitate osoasă scăzută și fractură anterioară), determinând un risc crescut de fracturi în viitor.

Cum se utilizează Evenity?

Evenity se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic specialist cu experiență în tratarea osteoporozei. Este disponibil sub formă de seringă preumplută sau de stilou preumplut, conținând 105 mg, în vederea administrării sub formă de injecții subcutanate în abdomen, în coapsă sau în partea superioară a brațului; doza recomandată este de două injecții administrate în locuri diferite (în total, 210 mg), o dată pe lună, timp de 12 luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Evenity, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Evenity?

Substanța activă din Evenity, romosozumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de o țintă specifică din organism, denumită sclerostină. Sclerostina este o substanță naturală cu rol important în reglarea formării și resorbției osoase. Prin legarea de sclerostină și blocarea acțiunii acesteia, romosozumabul stimulează formarea de țesut osos nou și reduce resorbția celui existent, ajutând astfel la întărirea oaselor și la reducerea riscului de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Evenity pe parcursul studiilor?

Evenity a fost investigat în două studii principale având ca subiecți femei cu osteoporoză aflate la post-menopauză și s-a demonstrat că reduce incidența fracturilor. Un studiu, la care au participat 7 180 de femei, a comparat Evenity cu placebo (un tratament inactiv), iar celălalt, efectuat la 4 093 de femei cu osteoporoză severă, a comparat Evenity cu alendronatul, un medicament standard pentru tratamentul osteoporozei.

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



În primul studiu, tratamentul cu Evenity timp de 12 luni a redus numărul de fracturi vertebrale noi, depistate prin radiografie, în comparație cu placebo (16 cazuri la 3 321 de femei tratate cu Evenity, față de 59 de cazuri la 3 322 de femei care au primit placebo). Beneficiul a fost observat și după o perioadă de 24 de luni, în care s-a menținut tratamentul femeilor cu un alt medicament pentru osteoporoză, denosumab.

În al doilea studiu, în care tratamentul timp de 12 luni cu Evenity (urmat de tratamentul de întreținere cu alendronat) a fost comparat cu tratamentul continuu cu alendronat, Evenity a redus din nou numărul de fracturi vertebrale noi depistate prin radiografie la un interval de 12 luni, iar beneficiile au fost în continuare vizibile pe parcursul celor 12 luni de întreținere cu alendronat: de-a lungul întregii perioade de 24 luni, numărul de fracturi vertebrale noi, depistate prin radiografie, a fost de 74 la cele 1 825 de femei tratate cu Evenity, în comparație cu 147 la cele 1 834 de femei cărora li s-a administrat numai alendronat. După aproximativ 33 de luni, au fost analizate toate fracturile clinice apărute pe parcursul studiului atât la nivelul coloanei vertebrale, cât și în alte părți ale corpului, iar rezultatele au fost următoarele: 198 de fracturi la cele 2 046 de femei cărora li s-a administrat Evenity și 266 la cele 2 047 de femei din grupul tratat cu alendronat.

Care sunt riscurile asociate cu Evenity?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Evenity (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt rinofaringită (inflamație a mucoasei nazale și faringiene) și artralgie (durere articulară). Alte reacții adverse includ reacții alergice și hipocalcemie (niveluri scăzute de calciu în sânge).

La unele paciente tratate cu Evenity au apărut probleme cardiace și circulatorii grave, precum infarctul miocardic (atacul de cord) și accidentul vascular cerebral, așadar medicamentul este contraindicat la paciente care au avut atac de cord sau accident vascular cerebral în antecedente, precum și la paciente cu hipocalcemie.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Evenity, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Evenity în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Evenity sunt mai mari decât riscurile asociate în osteoporoză severă și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Aceasta a constatat beneficiile evidente ale medicamentului în reducerea fracturilor la femeile cu osteoporoză severă, o afecțiune cu impact semnificativ asupra calității vieții pacientelor. Deși agenția a fost preocupată de posibila creștere a riscului de producere a unor evenimente, precum atacul de cord și accidentul vascular cerebral, luarea unor măsuri precum asigurarea unui tratament inițiat și supravegheat de specialiști și evitarea utilizării medicamentului la femeile care au avut un atac de cord sau un accident vascular cerebral în antecedente (având, astfel, o probabilitate mai mare de a fi afectate) a oferit modalități de gestionare a acestui risc.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Evenity?

Compania care comercializează Evenity va oferi materiale educaționale pentru medici și un card de avertizare pentru pacienți, furnizând informații despre modul de utilizare în siguranță a medicamentului și despre identificarea și raportarea reacțiilor adverse.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Evenity, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Evenity sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Evenity sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Evenity

Informații suplimentare cu privire la Evenity sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.