



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evenity (*romosozumab*)

Sammanfattning av Evenity och varför det är godkänt inom EU

Vad är Evenity och vad används det för?

Evenity är ett läkemedel som används vid behandling av osteoporos (benskörhet), en sjukdom som gör ben sköra. Evenity ges till kvinnor som passerat klimakteriet och som har allvarlig osteoporos (låg bentäthet och tidigare frakturer) som leder till stor risk för ytterligare frakturer.

Hur används Evenity?

Evenity är receptbelagt och behandlingen ska påbörjas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av att behandla osteoporos. Det finns som en förfylld spruta eller penna som innehåller 105 mg, som ska injiceras under huden i buken, låret eller överarmen. Den rekommenderade dosen är två injektioner i olika kroppsdelar (totalt 210 mg) som ges en gång i månaden i 12 månader.

För mer information om hur du använder Evenity, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Evenity?

Den aktiva substansen i Evenity, romosozumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som fäster vid ett särskilt mål i kroppen som kallas sklerostin. Sklerostin är ett naturligt ämne som spelar en stor roll för att reglera bildningen och nedbrytningen av ben. Genom att binda till sklerostin och blockera verkan av det ökar romosozumab bildningen av ny benvävnad och minskar nedbrytningen av existerande benvävnad. Detta bidrar till att stärka benen och minska risken för frakturer.

Vilka fördelar med Evenity har visats i studierna?

Evenity har undersökts i två huvudstudier på kvinnor med osteoporos som passerat klimakteriet och har visat sig minska antalet frakturer. I en studie, som omfattade 7 180 kvinnor, jämfördes Evenity med placebo (overksam behandling) medan den andra studien, som omfattade 4 093 kvinnor med allvarlig osteoporos, jämförde läkemedlet med alendronat, ett standardläkemedel för behandling av osteoporos.

Efter behandling med Evenity i 12 månader minskade i den första studien antalet nya frakturer i ryggraden som upptäcktes genom röntgen jämfört med placebo (16 fall hos 3 321 kvinnor som

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



behandlades med Evenity jämfört med 59 av 3 322 kvinnor som fick placebo). Fördelarna fortsatte att ses efter 24 månader, under vilka kvinnorna fick en annan osteoporosbehandling, denosumab.

I den andra studien, där 12 månaders behandling med Evenity (följt av underhållsbehandling med alendronat) jämfördes med kontinuerlig behandling med alendronat, minskade Evenity på nytt antalet nya frakturer i ryggraden som upptäcktes genom röntgen efter 12 månader och fördelarna bestod under de följande 12 månaderna med underhållsbehandling med alendronat: 74 nya frakturer i ryggraden upptäcktes genom röntgen hos 1 825 kvinnor under de 24 månader de behandlades med Evenity, jämfört med 147 hos 1 834 kvinnor som bara fick alendronat. När alla kliniska frakturer i både ryggraden och någon annanstans analyserades under studiens gång, efter cirka 33 månader, var resultatet 198 frakturer hos de 2 046 som fick Evenity och 266 frakturer hos 2 047 i alendronatgruppen.

Vilka är riskerna med Evenity?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Evenity (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg) och artralgi (ledsmärta). Andra biverkningar är bland annat allergiska reaktioner och hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet).

Allvarliga problem med hjärtat och cirkulationen, exempelvis hjärtinfarkt och stroke har förekommit hos vissa patienter som behandlas med Evenity, varför läkemedlet inte får ges till patienter som redan har haft en hjärtinfarkt eller stroke. Det får inte heller ges till patienter med hypokalcemi.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Evenity finns i bipacksedeln.

Varför är Evenity godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Evenity är större än riskerna vid allvarlig osteoporos och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU. Läkemedelsmyndigheten noterade de uppenbara fördelarna med läkemedlet när det gäller att minska antalet frakturer hos kvinnor med allvarlig osteoporos, ett tillstånd som har stor betydelse för kvaliteten på patienternas liv. Även om läkemedelsmyndigheten var bekymrad över den möjliga ökningen av risken för händelser såsom hjärtinfarkt och stroke, ansåg man att denna risk kan hanteras med hjälp av vissa åtgärder, som till exempel att se till att behandlingen inleds och övervakas av specialister och att undvika användning hos kvinnor som redan har haft en hjärtinfarkt eller stroke (och därmed mer sannolikt skulle drabbas).

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Evenity?

Företaget som marknadsför Evenity kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare och ett patientkort för patienter, med information om hur man använder läkemedlet på ett säkert sätt och hur man identifierar och rapporterar biverkningar.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Evenity har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Evenity kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Evenity utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Evenity

Mer information om Evenity finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity.