



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453568/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustat*)

Общ преглед на Evrenzo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Evrenzo и за какво се използва?

Evrenzo е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на симптоматична анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), причинена от хронична бъбречна недостатъчност (дългосрочно, прогресивно намаляване на способността на бъбреците да функционират правилно).

Evrenzo съдържа активното вещество роксадустат (roxadustat).

Как се използва Evrenzo?

Evrenzo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на анемия.

Evrenzo се предлага под формата на таблетки, които се приемат 3 пъти седмично, но не в последователни дни.

Началната доза зависи от теглото на пациента. След това тя се коригира, за да се постигнат и поддържат нива на хемоглобина (протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма) между 10 и 12 g/dl.

Пациенти, които са лекувани със стимулиращо еритропоезата средство (ESA, лекарство, което стимулира производството на червени кръвни клетки) и чиито нива на хемоглобина са стабилни, не трябва да преминават към Evrenzo, освен ако няма основателна клинична причина за това и очаквани ползи. При тези пациенти началната доза Evrenzo зависи от вида и дозата на прилагания ESA.

Evrenzo трябва да се спре, ако нивата на хемоглобина не се увеличат в рамките на 24 седмици.

За повече информация относно употребата на Evrenzo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Evrenzo?

Пациентите с хронично бъбречно заболяване може да не произвеждат достатъчно количество от хормона еритропоетин, необходим за стимулиране на производството на червени кръвни клетки. Активното вещество в Evrenzo, роксадустат, действа върху ензим, наречен хипоксия-индуцируем

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



фактор, пролилхидроксилаза (HIF-PH). Това стимулира естественото повлияване, което обикновено настъпва при ниски нива на кислород, включително при производството на еритропоетин и хемоглобин. Очаква се това да намали симптомите на анемията.

Какви ползи от Evrenzo са установени в проучванията?

Evrenzo е изследван в 4 проучвания при пациенти с анемия, свързана с хронично бъбречно заболяване, които не са на диализа (техника за отстраняване на нежелани вещества и излишък от течност от кръвта, когато бъбреците не функционират добре), и в 4 проучвания при пациенти на диализа.

В три проучвания при пациенти, които не са на диализа и не са лекувани с ESA, Evrenzo е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Резултатите от трите проучвания са последователни и като цяло показват, че при около 80 % от пациентите (1899 от 2389), получаващи Evrenzo, е постигнато прицелното ниво на хемоглобин през първите 6 месеца (11 g/dl и увеличение от изходното ниво с най-малко 1 g/dl или с най-малко 2 g/dl при пациенти с изходно ниво под 8 g/dl) в сравнение с около 9 % (163 от 1886) от пациентите на плацебо. В четвъртото проучване, проведено при пациенти, които не са на диализа, Evrenzo е сравнен с ESA. Резултатите са сравними и показват, че Evrenzo и ESA имат сходни ефекти върху нивото на хемоглобина.

В 4 проучвания, проведени при над 4700 пациенти на диализа, приемащи ESA, половината от пациентите преминават на Evrenzo. Резултатите са последователни в четирите проучвания и показват, че промяната в нивата на хемоглобина спрямо изходното ниво е сходна между групите, които са преминали на лечение с Evrenzo, и групите, останали на лечение с ESA (средно увеличение от 0,6 g/dl при Evrenzo спрямо увеличение от 0,3 g/dl при ESA). Делът на пациентите, постигнали прицелните нива на хемоглобин през първите 6 месеца, също е сходен в групите.

Какви са рисковете, свързани с Evrenzo?

Най-честите нежелани реакции при Evrenzo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипертония (високо кръвно налягане), тромбоза на съдовия достъп (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове, свързано с диализата), диария, периферен оток (подуване, особено на глезените и стъпалата), хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта) и гадене (позиви за повръщане).

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са сепсис (отравяне на кръвта), хиперкалиемия, хипертония и дълбока венозна тромбоза (кръвен съсирек в дълбока вена, обикновено в крака).

Evrenzo не трябва да се прилага при хора, които са алергични към фъстъци, соя или активното вещество или към някоя от останалите съставки на Evrenzo. Също не трябва да се използва при жени, които кърмят, или през третия триместър на бременността.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Evrenzo е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Evrenzo увеличава и поддържа подходящи нива на хемоглобин при пациенти с анемия, свързана с хронично бъбречно заболяване, независимо дали са на диализа. Показано е, че лекарството, което се приема през устата, е също толкова ефективно, колкото ESA — лечение, прилагано чрез инжектиране. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Evrenzo се считат за управляеми и сравними с лечението с ESA. Поради това Европейската агенция по

лекарствата реши, че ползите от употребата на Evrenzo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Evrenzo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Evrenzo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Evrenzo непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при Evrenzo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Evrenzo:

Допълнителна информация за Evrenzo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.