



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453576/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustat*)

Aperçu d'Evrenzo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Evrenzo et dans quel cas est-il utilisé?

Evrenzo est un médicament utilisé chez l'adulte pour traiter les symptômes de l'anémie (faible nombre de globules rouges) causée par une insuffisance rénale chronique (diminution progressive et chronique de la capacité des reins à fonctionner correctement).

Evrenzo contient la substance active roxadustat.

Comment Evrenzo est-il utilisé?

Evrenzo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'anémie.

Evrenzo est disponible sous la forme de comprimés à prendre trois fois par semaine lors de jours non-consécutifs.

La dose initiale dépend du poids du patient. Elle est ensuite ajustée afin d'atteindre et de maintenir un taux d'hémoglobine (la protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans l'organisme) compris entre 10 et 12 g/dL.

Les patients traités par un agent stimulant l'érythropoïèse (ASE, un médicament qui stimule la production de globules rouges) et dont les taux d'hémoglobine sont stables ne doivent pas passer à un traitement par Evrenzo, sauf s'il existe une justification clinique et des bénéfices escomptés. Pour ces patients, la dose initiale d'Evrenzo dépendra du type et de la dose d'ASE utilisés.

La prise d'Evrenzo devrait être arrêtée si les taux d'hémoglobine n'augmentent pas dans les 24 semaines.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Evrenzo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Evrenzo agit-il?

Les patients atteints d'insuffisance rénale chronique peuvent ne pas produire suffisamment d'une hormone, l'érythropoïétine, nécessaire pour stimuler la production de globules rouges. La substance active d'Evrenzo, le roxadustat, agit sur une enzyme appelée prolyl hydroxylase du facteur induit par l'hypoxie (HIF-PH). Cela stimule la réponse naturelle qui survient normalement lorsque les taux d'oxygène sont faibles, y compris la production d'érythropoïétine et d'hémoglobine, ce qui est censé réduire les symptômes de l'anémie.

Quels sont les bénéfices d'Evrenzo démontrés au cours des études?

Evrenzo a fait l'objet de quatre études chez des patients souffrant d'anémie associée à une insuffisance rénale chronique qui n'étaient pas sous dialyse (une technique utilisée pour éliminer les substances indésirables et l'excès de liquide dans le sang lorsque les reins ne fonctionnent pas suffisamment bien) et de quatre études chez des patients sous dialyse.

Trois études portant sur des patients qui n'étaient pas dialysés et qui n'étaient pas traités par un ASE ont comparé Evrenzo à un placebo (un traitement fictif). Les résultats des trois études étaient cohérents et ont montré dans l'ensemble qu'environ 80 % des patients (1 899 sur 2 389) ayant reçu Evrenzo avaient atteint le taux d'hémoglobine cible au cours des six premiers mois (11 g/dL et augmentation d'au moins 1 g/dL par rapport aux taux de référence, ou d'au moins 2 g/dL chez les patients dont les taux de référence étaient inférieurs à 8 g/dL), contre environ 9 % (163 sur 1 886) des patients sous placebo. Dans la quatrième étude menée chez des patients qui n'étaient pas dialysés, Evrenzo a été comparé à un ASE. Les résultats étaient comparables et montraient qu'Evrenzo et l'ESA avaient des effets similaires sur le taux d'hémoglobine.

Dans quatre études portant sur plus de 4 700 patients dialysés qui utilisaient un ASE, la moitié des patients sont passés à Evrenzo. Les résultats issus des quatre études étaient cohérents et ont montré que la variation des taux d'hémoglobine par rapport à la valeur de référence était similaire entre les groupes qui étaient passés à Evrenzo et ceux qui étaient restés sous traitement par ASE (en moyenne, une augmentation de 0,6 g/dL sous Evrenzo contre une augmentation de 0,3 g/dL sous ASE). La proportion de patients ayant atteint les taux d'hémoglobine cibles au cours des 6 premiers mois était également similaire entre les groupes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Evrenzo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Evrenzo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: hypertension (tension artérielle élevée), thrombose de l'accès vasculaire (formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins associée à la dialyse), diarrhée, œdème périphérique (gonflement en particulier des chevilles et des pieds), hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang) et nausées (sensation de malaise).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: septicémie (empoisonnement du sang), hyperkaliémie, hypertension et thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une veine profonde, généralement dans la jambe).

Evrenzo ne doit pas être utilisé chez les personnes allergiques aux arachides, au soja, à la substance active ou à tout autre composant d'Evrenzo. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes qui allaitent ou pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Evrenzo est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré qu'Evrenzo augmente et maintient des taux d'hémoglobine appropriés chez les patients souffrant d'anémie associée à une insuffisance rénale chronique, qu'ils soient sous dialyse ou non. Le médicament, administré par voie orale, s'est avéré aussi efficace que l'ASE, un traitement administré par injection. Sur le plan de la sécurité, les effets indésirables d'Evrenzo sont considérés comme gérables et comparables à ceux associés au traitement par un ASE. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Evrenzo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evrenzo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evrenzo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Evrenzo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Evrenzo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Evrenzo:

Des informations sur Evrenzo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.