



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453583/2021  
EMA/H/C/004871

## Evrenzo (*roxadustat*)

Een overzicht van Evrenzo en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Evrenzo en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Evrenzo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van de symptomen van anemie (bloedarmoede, een laag aantal rode bloedcellen) die wordt veroorzaakt door chronisch nierfalen, een langdurige ziekte waarbij het vermogen van de nieren om goed te functioneren geleidelijk afneemt.

Evrenzo bevat de werkzame stof roxadustat.

### **Hoe wordt Evrenzo gebruikt?**

Evrenzo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van anemie.

Evrenzo is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die drie keer per week moeten worden ingenomen, niet op opeenvolgende dagen.

De aanvangsdosis is afhankelijk van het gewicht van de patiënt. Daarna wordt de dosis aangepast om ervoor te zorgen dat het gehalte aan hemoglobine, het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert, tussen de 10 en 12 g/dl wordt gestabiliseerd.

Patiënten die worden behandeld met een erythropoëtine-stimulerend middel (erythropoietin stimulating agent, ESA) dat de aanmaak van rode bloedcellen stimuleert, en bij wie de hemoglobinespiegel stabiel is, mogen niet op Evrenzo overstappen zonder een klinische rechtvaardiging en verwachte voordelen. Voor deze patiënten zal de aanvangsdosis Evrenzo afhangen van het type en de dosis van het gebruikte ESA.

De behandeling met Evrenzo moet worden stopgezet als de hemoglobinewaarden niet binnen 24 weken stijgen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Evrenzo.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hoe werkt Evrenzo?

Patiënten met een chronische nierziekte produceren mogelijk niet genoeg erytropoëtine, een hormoon dat nodig is om de aanmaak van rode bloedcellen te stimuleren. De werkzame stof in Evrenzo, roxadustat, werkt in op het enzym hypoxie-induceerbare factor prolylhydroxylase (HIF-PH). Dit stimuleert de natuurlijke respons die normaal gesproken optreedt bij een laag zuurstofniveau, waaronder de aanmaak van erytropoëtine en hemoglobine. Naar verwachting worden de symptomen van anemie hierdoor verminderd.

## Welke voordelen bleek Evrenzo tijdens de studies te hebben?

Evrenzo werd onderzocht in vier studies onder patiënten met aan chronische nierziekte gerelateerde anemie die geen dialyse ondergingen (een techniek voor het verwijderen van ongewenste stoffen en overmatig vocht uit het bloed wanneer de nieren niet goed genoeg functioneren) en in vier studies onder dialysepatiënten.

In drie studies onder patiënten die geen dialyse ondergingen en niet werden behandeld met een ESA, werd Evrenzo vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De resultaten van de drie studies waren consistent en lieten over het geheel genomen zien dat bij ongeveer 80 % van de patiënten (1 899 van de 2 389) die Evrenzo kregen, het streefgehalte aan hemoglobine in de eerste zes maanden werd bereikt (11 g/dl en een stijging ten opzichte van de uitgangswaarden van ten minste 1 g/dl, of ten minste 2 g/dl bij patiënten met een uitgangswaarde van minder dan 8 g/dl), vergeleken met ongeveer 9 % (163 van de 1 886) van de patiënten die placebo kregen. In de vierde studie onder patiënten die geen dialyse ondergingen, werd Evrenzo vergeleken met een ESA. De resultaten waren vergelijkbaar en toonden aan dat Evrenzo en een ESA vergelijkbare effecten hadden op het hemoglobinegehalte.

In vier studies onder ruim 4 700 dialysepatiënten die een ESA gebruikten, stapte de helft van de patiënten over op Evrenzo. De resultaten waren consistent in de vier studies en toonden aan dat de verandering in het hemoglobinegehalte ten opzichte van de uitgangswaarden tussen beide groepen vergelijkbaar was (gemiddeld een stijging van 0,6 g/dl bij gebruik van Evrenzo tegenover een stijging van 0,3 g/dl bij gebruik van een ESA). Het percentage patiënten bij wie de streefwaarde voor het hemoglobinegehalte in de eerste zes maanden werd bereikt, was ook vergelijkbaar tussen de groepen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Evrenzo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Evrenzo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypertensie (hoge bloeddruk), trombose van de vaattoegang (vorming van bloedstolsels in de bloedvaten in verband met dialyse), diarree, perifeer oedeem (zwellen, vooral van de enkels en voeten), hyperkaliëmie (hoge bloedkaliumspiegels) en misselijkheid.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn sepsis (bloedvergiftiging), hyperkaliëmie, hypertensie en diep veneuze trombose (bloedstolsel in een diepe ader, meestal in het been).

Evrenzo mag niet worden gebruikt bij mensen die allergisch zijn voor pinda's, soja of voor de werkzame stof of andere bestanddelen van Evrenzo. Het mag evenmin worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven of tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Evrenzo geregistreerd in de EU?**

Er is aangetoond dat Evrenzo het hemoglobinegehalte verhoogt en op peil houdt bij patiënten met aan chronische nierziekte gerelateerde anemie, ongeacht of zij dialyse ondergaan. Het geneesmiddel, dat via de mond wordt ingenomen, bleek even werkzaam te zijn als een ESA, een behandeling via injectie. Wat de veiligheid betreft, worden de bijwerkingen van Evrenzo beschouwd als beheersbaar en vergelijkbaar met die van behandeling met een ESA. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Evrenzo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Evrenzo te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Evrenzo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Evrenzo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Evrenzo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Evrenzo**

Meer informatie over Evrenzo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo).