



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453587/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustát*)

Prehľad o lieku Evrenzo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Evrenzo a na čo sa používa?

Evrenzo je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu príznakov anémie (nízkeho počtu červených krviniek) zapríčinených chronickým zlyhaním obličiek (dlhodobým, postupným znižovaním schopnosti obličiek správne fungovať).

Liek Evrenzo obsahuje liečivo roxadustát.

Ako sa liek Evrenzo užíva?

Výdaj lieku Evrenzo je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou anémie.

Liek Evrenzo je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú trikrát týždenne, nie počas po sebe nasledujúcich dní.

Počiatočná dávka závisí od hmotnosti pacienta. Následne sa upravuje tak, aby sa dosiahla a udržala hladina hemoglobínu (proteínu v červených krvinkách, ktorý v tele prenáša kyslík) medzi 10 a 12 g/dL.

Pacienti liečení látkou stimulujúcou erytropoetín (ESA, liekom, ktorý stimuluje tvorbu červených krviniek), u ktorých sú hladiny hemoglobínu stabilné, nemajú prejsť na liek Evrenzo, pokiaľ nie je jeho užívanie klinicky odôvodnené a neočakáva sa prínos. U týchto pacientov bude počiatočná dávka lieku Evrenzo závisieť od typu a dávky použitej látky ESA.

Ak sa hladiny hemoglobínu do 24 týždňov nezvýšia, liečba liekom Evrenzo sa má zastaviť.

Viac informácií o užívaní lieku Evrenzo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Evrenzo účinkuje?

Pacienti s chronickým ochorením obličiek nemusia vytvárať dostatok hormónu, erytropoetínu, ktorý je potrebný na stimuláciu tvorby červených krviniek. Liečivo lieku Evrenzo, roxadustát, pôsobí na enzým nazývaný prolyhydroxyláza, hypoxiou indukovaný faktor (HIF-PH). To stimuluje prirodzenú odpoveď, ktorá sa bežne vyskytuje pri nízkych hladinách kyslíka vrátane tvorby erytropoetínu a hemoglobínu. Predpokladá sa, že to zmierni príznaky anémie.

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



Aké prínosy lieku Evrenzo boli preukázané v štúdiách?

Liek Evrenzo sa skúmal v 4 štúdiách u pacientov s anémiou spojenou s chronickým ochorením obličiek, ktorí neboli na dialýze (technika na odstránenie nežiaducich látok a prebytočnej tekutiny z krvi, keď obličky nepracujú dostatočne dobre) a v 4 štúdiách u pacientov, ktorí boli na dialýze.

V troch štúdiách s pacientmi, ktorí neboli na dialýze a neboli liečení liekom ESA, sa liek Evrenzo porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Výsledky troch štúdií boli konzistentné a celkovo preukázali, že približne 80 % pacientov (1 899 z 2 389), ktorí dostávali liek Evrenzo, dosiahlo v prvých 6 mesiacoch cieľovú hladinu hemoglobínu (11 g/dl a zvýšenie z východiskových hladín aspoň o 1 g/dl alebo aspoň o 2 g/dl u pacientov s východiskovými hladinami nižšími ako 8 g/dl) v porovnaní s približne 9 % (163 z 1 886) pacientov, ktorí dostávali placebo. Vo štvrtej štúdii uskutočnenej u pacientov, ktorí neboli na dialýze, sa liek Evrenzo porovnával s liekom ESA. Výsledky boli porovnateľné a preukázalo sa, že lieky Evrenzo a ESA majú podobné účinky na hladinu hemoglobínu.

V 4 štúdiách zahŕňajúcich vyše 4 700 pacientov na dialýze, ktorí užívali liek ESA, prešla polovica pacientov na užívanie lieku Evrenzo. Výsledky boli konzistentné vo všetkých 4 štúdiách a preukázali, že zmena hladín hemoglobínu oproti východiskovým hodnotám bola podobná medzi skupinami, ktoré prešli na liek Evrenzo, a skupinami, ktoré pokračovali v liečbe liekom ESA (zvýšenie priemerne o 0,6 g/dl pri použití lieku Evrenzo v porovnaní so zvýšením o 0,3 g/dl pri použití lieku ESA). Pomer pacientov, ktorí dosiahli cieľové hladiny hemoglobínu v prvých 6 mesiacoch, bol medzi skupinami takisto podobný.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Evrenzo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Evrenzo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), trombóza v mieste cievného prístupu (tvorba krvných zrazenín v krvných cievach súvisiacich s dialýzou), hnačka, periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel), hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi) a nauzea (pocit nevoľnosti).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú sepsa (otrava krvi), hyperkaliémia, hypertenzia a hlboká žilová trombóza (krvná zrazenina v hlbokkej žile, zvyčajne v nohe).

Liek Evrenzo sa nesmie používať u ľudí, ktorí sú alergickí na arašidy, sóju alebo na liečivo alebo na iné zložky lieku Evrenzo. Liek nesmú užívať ani dojčiacie ženy alebo ženy počas tretieho trimestra tehotenstva.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Evrenzo povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Evrenzo zvyšuje a udržiava primerané hladiny hemoglobínu u pacientov s anémiou spojenou s chronickým ochorením obličiek, či už sú na dialýze, alebo nie. Preukázalo sa, že liek, ktorý sa užíva perorálne, je taký účinný ako liek ESA, liečba, ktorá sa podáva formou injekcie. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Evrenzo sa považujú za zvládnuteľné a porovnateľné s liečbou liekom ESA. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Evrenzo sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Evrenzo?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Evrenzo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Evrenzo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Evrenzo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Evrenzo

Ďalšie informácie o lieku Evrenzo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.