



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453566/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roksadustat*)

Pregled zdravila Evrenzo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Evrenzo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Evrenzo se uporablja pri odraslih za zdravljenje simptomov anemije (nizkega števila rdečih krvnih celic), ki jo povzroča kronična odpoved ledvic (dolgotrajno napredujoče zmanjševanje sposobnosti pravilnega delovanja ledvic).

Zdravilo Evrenzo vsebuje učinkovino roksadustat.

Kako se zdravilo Evrenzo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Evrenzo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem anemije.

Zdravilo Evrenzo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo trikrat tedensko, vendar ne zaporedne dni.

Začetni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Nato se prilagodi tako, da se doseže in vzdržuje raven hemoglobina (beljakovine v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu) med 10 in 12 g/dl.

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom za spodbujanje eritropoeze (ESA, zdravilom, ki spodbuja nastajanje rdečih krvnih celic) in pri katerih so ravni hemoglobina stabilne, ne smejo preiti na zdravljenje z zdravilom Evrenzo, razen če obstaja klinična utemeljitev in pričakovane koristi. Pri teh bolnikih bo začetni odmerek zdravila Evrenzo odvisen od vrste in odmerka uporabljenega zdravila za spodbujanje eritropoeze.

Če se ravni hemoglobina ne zvišajo v 24 tednih, je treba zdravljenje z zdravilom Evrenzo prekiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Evrenzo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Evrenzo deluje?

Bolniki s kronično ledvično boleznijo morda ne tvorijo dovolj hormona eritropoetina, ki je potreben za stimulacijo tvorbe rdečih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Evrenzo, roksadustat, deluje na encim, imenovan s hipoksijo inducirajoči dejavnik-prolil hidrosilaze (HIF PHI). To spodbuja naravni odziv, ki se običajno pojavi, ko je raven kisika nizka, vključno s tvorbo eritropoetina in hemoglobina. To naj bi zmanjšalo simptome anemije.

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



Kakšne koristi zdravila Evrenzo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Evrenzo so proučevali v štirih študijah pri bolnikih z anemijo, povezano s kronično boleznijo ledvic, ki niso bili na dializi (tehniko odstranjevanja neželenih snovi in odvečne tekočine iz krvi, kadar ledvice ne delujejo dovolj dobro), in štirih študijah pri bolnikih na dializi.

V treh študijah z bolniki, ki niso bili na dializi in niso prejeli zdravila za spodbujanje eritropoeze, so zdravilo Evrenzo primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Rezultati treh študij so bili skladni in so na splošno pokazali, da je približno 80 % (1 899 od 2 389) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Evrenzo, v prvih šestih mesecih doseglo ciljno raven hemoglobina (11 g/dl in zvišanje z izhodiščnih ravni za vsaj 1 g/dl ali za vsaj 2 g/dl pri bolnikih z izhodiščnimi ravnmi pod 8 g/dl) v primerjavi s približno 9 % (163 od 1 886) bolnikov, ki so prejeli placebo. V četrti študiji, izvedeni pri bolnikih, ki niso bili na dializi, so zdravilo Evrenzo primerjali z zdravilom za spodbujanje eritropoeze. Rezultati so bili primerljivi in so pokazali, da imata zdravila Evrenzo in za spodbujanje eritropoeze podobne učinke na raven hemoglobina.

V štirih študijah, ki so jih izvedli pri več kot 4 700 bolnikih na dializi, ki so uporabljali zdravilo za spodbujanje eritropoeze, je polovica bolnikov prešla na zdravilo Evrenzo. Rezultati so bili skladni v vseh štirih študijah in so pokazali, da je bila sprememba ravni hemoglobina od izhodišča podobna pri skupinah, ki so prešle na zdravilo Evrenzo, in tistih, ki so zdravljeni z zdravilom za spodbujanje eritropoeze nadaljevali (v povprečju povečanje za 0,6 g/dl pri zdravilu Evrenzo v primerjavi s povečanjem za 0,3 g/dl pri zdravilu za spodbujanje eritropoeze). Delež bolnikov, ki so dosegli ciljne ravni hemoglobina v prvih šestih mesecih, je bil prav tako podoben v obeh skupinah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Evrenzo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Evrenzo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipertenzija (visok krvni tlak), tromboza žilnega pristopa (nastajanje krvnih strdkov v žilah, povezanih z dializo), driska, periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopali), hiperkaliemija (visoka raven kalija v krvi) in navzeja (siljenje na bruhanje).

Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so sepsa (zastrupitev krvi), hiperkaliemija, hipertenzija in globoka venska tromboza (krvni strdek v globoki veni, običajno v nogi).

Zdravila Evrenzo ne smejo uporabljati osebe, ki so alergične na arašide, sojo ali učinkovino ali katero koli drugo sestavino zdravila Evrenzo. Prav tako se ne sme uporabljati pri ženskah, ki dojijo, ali v tretjem trimesečju nosečnosti.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Evrenzo odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Evrenzo zvišuje in vzdržuje ustrezne ravni hemoglobina pri bolnikih z anemijo, povezano s kronično ledvično boleznijo, ne glede na to, ali so na dializi ali ne. Zdravilo, ki se jemlje peroralno, se je izkazalo za enako učinkovito kot ESA, zdravilo, ki se daje z injekcijo. Z vidika varnosti se neželeni učinki zdravila Evrenzo štejejo za obvladljive in so primerljivi z zdravljenjem z zdravilom za spodbujanje eritropoeze. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Evrenzo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Evrenzo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Evrenzo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Evrenzo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Evrenzo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Evrenzo

Nadaljnje informacije za zdravilo Evrenzo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.