

Carta informativa dirigida a Cardiólogos y Neurólogos

# ▼ EVENITY® (ROMOSUZUMAB) RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO E ICTUS

Estimado profesional sanitario:

UCB España, en nombre de UCB Pharma SA como titular de la autorización de comercialización, de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea comunicarle la siguiente información:

## **Resumen**

- EVENITY® (romosozumab) ha sido aprobado recientemente en la Unión Europea (UE) para el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con un riesgo elevado de fractura.
- Dado que puede haber pacientes tratados con EVENITY® (romosozumab) en su consulta, nos gustaría llamar su atención sobre la mayor incidencia de infarto de miocardio (IM) e ictus observada en un estudio pivotal de fracturas en mujeres posmenopáusicas frente a alendronato, que no fue observado en otro estudio pivotal de fracturas en mujeres posmenopáusicas frente a placebo.
- Se han implementado medidas destinadas a reducir el riesgo de IM e ictus, que se reflejan en la ficha técnica del producto y en el prospecto para el paciente, tales como:
  - En pacientes con antecedentes de IM o ictus: romosozumab está contraindicado y no debe iniciarse.

- En pacientes sin antecedentes de IM o ictus: a la hora de determinar si una paciente en concreto debe ser tratada con romosozumab, se debe considerar el riesgo de fractura que tendrá durante el año siguiente y el riesgo cardiovascular en función de los factores de riesgo (p. ej., enfermedad cardiovascular establecida, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo, insuficiencia renal grave y la edad). Romosozumab solo debe utilizarse si el beneficio supera el riesgo.
- Si una paciente sufre un IM o un ictus durante el tratamiento, se debe suspender el tratamiento con EVENITY® (romosozumab).
- Adicionalmente, con el objetivo de minimizar el riesgo de IM e ictus, se han elaborado los siguientes materiales informativos:
  - Una Guía dirigida al médico prescriptor.
  - Una Tarjeta de Información para el paciente.

Tanto la ficha técnica como los materiales informativos vigentes se encuentran disponibles en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/>.

## Antecedentes sobre romosozumab y la información de seguridad sobre IM e ictus

Romosozumab es un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG2) que se une a la esclerostina y la inhibe. Tiene un doble efecto que consiste en el aumento rápido de la osteogénesis (formación de hueso) y la reducción de la reabsorción ósea, lo que da lugar a mejoras en la estructura y la resistencia del hueso.

Romosozumab está indicado en el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con un riesgo elevado de fractura. La dosis de romosozumab es de 210 mg (administrado como 2 inyecciones subcutáneas de 105 mg cada una) una vez al mes durante 12 meses.

Romosozumab está contraindicado en pacientes con antecedentes de IM o ictus. Si una paciente sufre un IM o un ictus durante el tratamiento, se debe suspender el tratamiento con romosozumab.

Se ha observado una mayor incidencia de IM e ictus en un estudio pivotal de fracturas en mujeres posmenopáusicas frente a alendronato, pero no se ha observado en otro estudio pivotal de fracturas en mujeres posmenopáusicas frente a placebo, como se presenta en la tabla siguiente. Estos acontecimientos se produjeron en pacientes con y sin antecedentes de IM o ictus.

Incidencia entre las participantes, % (n)				
	ARCH (ensayo de fracturas con alendronato como comparador)		FRAME (ensayo de fracturas con placebo como comparador)	
	EVENTITY N = 2040	Alendronato N = 2014	EVENTITY N = 3581	Placebo N = 3576
Período de doble ciego (12 meses)				
Infarto de miocardio	0,8 % (16)	0,2 % (5)	0,3 % (9)	0,2 % (8)
Ictus	0,6 % (13)	0,3 % (7)	0,2 % (8)	0,3 % (10)

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

Les recordamos la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de Evenity (romosozumab) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o bien a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

## Datos de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta sobre esta carta o si desea más información sobre romosozumab, póngase en contacto con [ucbcares.es@ucb.com](mailto:ucbcares.es@ucb.com) o llame 800 099 684 (Teléfono gratuito desde España) +34 915700649

Atentamente,  
**Dr. Pablo Talavera del Olmo, MD**  
 Director Médico Iberia  
 UCB