



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/571266/2019  
EMA/H/C/004465

## Evenity (*romosozumab*)

Información general sobre Evenity y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Evenity y para qué se utiliza?

Evenity es un medicamento que se utiliza para tratar la osteoporosis, una enfermedad que debilita los huesos. Está indicado en mujeres que han pasado la menopausia y que presentan osteoporosis grave (densidad ósea baja y fractura previa), que supone un riesgo elevado de nuevas fracturas.

### ¿Cómo se usa Evenity?

Evenity solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis. Se presenta en una jeringa o pluma precargada que contiene 105 mg, que se inyectan bajo la piel del abdomen, el muslo o el brazo; la dosis recomendada es de dos inyecciones en diferentes lugares del cuerpo (210 mg en total) administradas una vez al mes durante 12 meses.

Para mayor información sobre el uso de Evenity consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Evenity?

El principio activo de Evenity, el romosozumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une a una diana específica del organismo llamada esclerostina. La esclerostina es una sustancia natural que desempeña una función importante en la regulación de la formación y descomposición del hueso. Al unirse a la esclerostina y bloquear su acción, el romosozumab aumenta la formación de tejido óseo nuevo y reduce la descomposición del hueso existente. Esto ayuda a fortalecer los huesos y a reducir el riesgo de fracturas.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Evenity en los estudios realizados?

Evenity se ha evaluado en dos estudios principales en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis y se ha demostrado que reduce la incidencia de fracturas. En un estudio, en el que participaron 7 180 mujeres, se comparó Evenity con un placebo (un tratamiento ficticio), mientras que en el otro, en el

---

**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



que participaron 4 093 mujeres con osteoporosis grave, se comparó el medicamento con alendronato, un medicamento habitual para tratar la osteoporosis.

En el primer estudio, el tratamiento con Evenity durante 12 meses redujo el número de fracturas nuevas de columna detectadas mediante radiografía en comparación con el placebo (16 casos en 3 321 mujeres tratadas con Evenity frente a 59 en 3 322 mujeres que recibieron el placebo). El beneficio se siguió observando a los 24 meses, durante los cuales las mujeres recibieron mantenimiento con otro tratamiento para la osteoporosis, denosumab.

En el segundo estudio, en el que se comparó el tratamiento con Evenity durante 12 meses (seguido de tratamiento de mantenimiento con alendronato) con el tratamiento continuo con alendronato, Evenity redujo de nuevo el número de fracturas nuevas de columna detectadas mediante radiografía a los 12 meses y el beneficio se mantuvo durante los 12 meses de mantenimiento con alendronato: se detectaron 74 fracturas nuevas en la columna mediante radiografía en 1 825 mujeres tratadas con Evenity durante los 24 meses, en comparación con 147 en 1 834 mujeres tratadas con alendronato. Cuando se analizaron todas las fracturas clínicas en la columna y otros lugares a lo largo del estudio, al cabo de unos 33 meses, los resultados fueron 198 fracturas entre 2 046 pacientes tratadas con Evenity y 266 entre 2 047 tratadas con alendronato.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Evenity?**

Los efectos adversos más frecuentes de Evenity (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son rinofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta) y artralgias (dolor articular). Otros efectos adversos son reacciones alérgicas e hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre).

En algunos pacientes tratados con Evenity se han producido problemas graves de corazón y circulación, como infarto de miocardio (ataque al corazón) e ictus, por lo que el medicamento no debe administrarse a pacientes que ya hayan sufrido un infarto o un ictus. Tampoco debe utilizarse en pacientes con hipocalcemia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Evenity se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Evenity en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Evenity son mayores que sus riesgos en la osteoporosis grave y recomendó autorizar su uso en la UE. Tomó nota de los beneficios evidentes del medicamento para reducir las fracturas en las mujeres con osteoporosis grave, un trastorno que afecta considerablemente a la calidad de vida de las pacientes. Aunque a la Agencia le preocupaba el posible aumento del riesgo de episodios como infarto de miocardio e ictus, este riesgo se podía controlar con ciertas medidas como garantizar que el tratamiento fuera iniciado y supervisado por especialistas y evitar el uso en mujeres que ya habían sufrido un infarto o un ictus (y que, por tanto, tenían más probabilidades de resultar afectadas).

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Evenity?**

La compañía que comercializa Evenity proporcionará materiales educativos para los médicos y una tarjeta de alerta para los pacientes con información sobre cómo utilizar el medicamento de forma segura y cómo identificar y notificar efectos adversos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Evenity se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Evenity se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Evenity son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Evenity**

Puede encontrar información adicional sobre Evenity en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evenity).