



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453573/2021
EMA/H/C/004871

Evrenzo (*roxadustat*)

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

¿Qué es Evrenzo y para qué se utiliza?

Evrenzo es un medicamento que se utiliza en adultos para tratar los síntomas de la anemia (bajo recuento de glóbulos rojos) provocada por la insuficiencia renal crónica (disminución prolongada y progresiva de la capacidad de los riñones para funcionar correctamente).

Evrenzo contiene el principio activo roxadustat.

¿Cómo se usa Evrenzo?

Evrenzo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la anemia.

Evrenzo se presenta en comprimidos que deben tomarse 3 veces por semana, no en días consecutivos.

La dosis inicial depende del peso del paciente. A continuación se ajusta para conseguir y mantener un nivel de hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por el organismo) entre 10 y 12 g/dl.

Los pacientes tratados con un agente estimulante de la eritropoyetina (AEE, un medicamento que estimula la producción de glóbulos rojos) y cuyos niveles de hemoglobina sean estables no deben cambiar a Evrenzo a menos que exista una justificación clínica y se esperen beneficios de tal cambio. En estos pacientes, la dosis inicial de Evrenzo dependerá del tipo y la dosis de AEE utilizado.

El tratamiento con Evrenzo debe interrumpirse si los niveles de hemoglobina no aumentan en un plazo de 24 semanas.

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

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



¿Cómo actúa Evrenzo?

Los pacientes con enfermedad renal crónica pueden no producir la cantidad suficiente de una hormona, la eritropoyetina, necesaria para estimular la producción de glóbulos rojos. El principio activo de Evrenzo, el roxadustat, actúa sobre una enzima denominada factor inducible por hipoxia prolinhidroxilasa (HIF-PH). Esto estimula la respuesta natural que normalmente se produce cuando los niveles de oxígeno son bajos, incluida la producción de eritropoyetina y hemoglobina. Se espera que esto reduzca los síntomas de la anemia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Evrenzo en los estudios realizados?

Evrenzo se investigó en 4 estudios en pacientes con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no estaban sometidos a diálisis (una técnica para eliminar las sustancias no deseadas y el exceso de líquido de la sangre cuando los riñones no funcionan lo suficientemente bien) y en 4 estudios en pacientes sometidos a diálisis.

En 3 estudios realizados con pacientes que no recibían diálisis ni tratamiento con AEE se comparó Evrenzo con un placebo (un tratamiento ficticio). Los resultados de los 3 estudios fueron coherentes y mostraron en general que alrededor del 80 % de los pacientes (1 899 de 2 389) que recibieron Evrenzo alcanzaron el nivel objetivo de hemoglobina en los primeros 6 meses (11 g/dl y un aumento desde los niveles basales de al menos 1 g/dl, o de al menos 2 g/dl en los pacientes con niveles basales por debajo de 8 g/dl) en comparación con aproximadamente el 9 % (163 de 1 886) de los pacientes que recibieron placebo. En el cuarto estudio, realizado en pacientes no sometidos a diálisis, Evrenzo se comparó con un AEE. Los resultados fueron comparables y demostraron que Evrenzo y el AEE tenían efectos similares en el nivel de hemoglobina.

En 4 estudios realizados en más de 4 700 pacientes sometidos a diálisis que estaban utilizando un AEE, la mitad de los pacientes cambiaron a Evrenzo. Los resultados fueron coherentes en los 4 estudios y demostraron que el cambio en los niveles de hemoglobina desde el valor basal fue similar entre los grupos que cambiaron a Evrenzo y los que siguieron con el tratamiento con un AEE (un aumento medio de 0,6 g/dl con Evrenzo frente a un aumento de 0,3 g/dl con un AEE). La proporción de pacientes que alcanzaron los niveles objetivo de hemoglobina en los primeros 6 meses fue también similar entre los grupos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Evrenzo?

Los efectos adversos más frecuentes de Evrenzo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipertensión (tensión arterial alta), trombosis de acceso vascular (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos asociados a la diálisis), diarrea, edema periférico (hinchazón, especialmente de tobillos y pies), hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en la sangre) y náuseas.

Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son sepsis (intoxicación sanguínea), hiperpotasemia, hipertensión y trombosis venosa profunda (coágulo de sangre en una vena profunda, normalmente en la pierna).

Evrenzo no debe administrarse a personas alérgicas a los cacahuetes, la soja, al principio activo o a cualquier otro componente de Evrenzo. Tampoco debe administrarse a mujeres en período de lactancia ni durante el tercer trimestre del embarazo.

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

¿Por qué se ha autorizado Evrenzo en la UE?

Se ha demostrado que Evrenzo aumenta y mantiene los niveles adecuados de hemoglobina en los pacientes con anemia asociada a enfermedad renal crónica, tanto si están sometidos a diálisis como si no. El medicamento, que se toma por vía oral, demostró ser tan eficaz como el AEE, un tratamiento administrado mediante inyección. En términos de seguridad, los efectos adversos de Evrenzo se consideran controlables y comparables a los del tratamiento con el AEE. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Evrenzo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Evrenzo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Evrenzo se han incluido 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 Evrenzo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Evrenzo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Evrenzo

Puede encontrar información adicional sobre Evrenzo en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evrenzo.