



EVENITY® (ROMOSUZUMAB) 105 MG ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΣΟΒΑΡΗΣ ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ ΣΕ ΜΕΤΕΜΜΗΝΟΠΑΥΣΙΑΚΕΣ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΜΕ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ – ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΟΥΣ ΚΑΙ ΝΕΥΡΟΛΟΓΟΥΣ

Αγαπητέ/ή Ιατρέ,

Η UCB A.E., εκ μέρους της UCB Pharma SA ως Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας, θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα εξής:

Περίληψη

- Το EVENITY® (romosozumab) έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην Ε.Ε. για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με υψηλό κίνδυνο κατάγματος.
- Καθώς μπορεί στο ιατρείο σας να συναντήσετε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με EVENITY®, θα θέλαμε να επιστήσουμε την προσοχή σας στην υψηλότερη επίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου που παρατηρήθηκε σε μια βασική μελέτη καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έναντι της αλενδρονάτης, αλλά όχι σε μια βασική μελέτη καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έναντι του εικονικού φαρμάκου.
- Έχουν οριστεί μέτρα που αποσκοπούν στη μείωση του κινδύνου ΕΜ και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και τα οποία περιλαμβάνονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ):
 - Για ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου: το romosozumab αντενδείκνυται και δεν πρέπει να ξεκινά η χρήση του.
 - Για ασθενείς χωρίς ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου: κατά τον καθορισμό της σκοπιμότητας χρήσης του romosozumab σε κάθε ασθενή, πρέπει πρώτα να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος κατάγματος κατά το ακόλουθο έτος και ο καρδιαγγειακός κίνδυνος που βασίζεται σε παράγοντες κινδύνου (π.χ. εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσος, υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα, βαριά νεφρική δυσλειτουργία, ηλικία). Το romosozumab πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου.



- Αν μια ασθενής εκδηλώσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο στη διάρκεια της θεραπείας, η θεραπεία με το EVENITY® θα πρέπει να διακοπεί.
- Επιπλέον, έχει αναπτυχθεί ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα που περιλαμβάνει έναν οδηγό συνταγογράφου (ψηφιακά διαθέσιμο στους χρήστες ΣΗΣ στην αντίστοιχη εφαρμογή) και μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς και το οποίο στοχεύει στην περαιτέρω ελαχιστοποίηση των κινδύνων, ενισχύοντας τις βασικές πληροφορίες ασφάλειας που διατίθενται στην επισήμανση του προϊόντος.
 - Επισκεφθείτε τον διαδικτυακό τόπο www.romosozumabrmrp.eu για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το EVENITY® και για να λάβετε ένα αντίγραφο του Οδηγού Συνταγογράφου και της Κάρτας Προειδοποίησης Ασθενούς.

Γενικές πληροφορίες για το romosozumab και για τις ανησυχίες περί ασφάλειας που σχετίζονται με το έμφραγμα του μυοκαρδίου και το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Το romosozumab είναι ένα εξανθρωπισμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (IgG2) που δεσμεύει και αναστέλλει τη σκληροστίνη. Αυτό παρέχει μια διπλή δράση ταχείας αύξησης του σχηματισμού οστού και μείωσης της οστικής επαναρρόφησης, που οδηγεί σε βελτίωση της δομής και της αντοχής των οστών.

Το romosozumab ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με υψηλό κίνδυνο κατάγματος. Η δόση του romosozumab είναι 210 mg (χορηγούνται ως δύο υποδόριες ενέσεις των 105 mg η κάθε μία) μία φορά τον μήνα για 12 μήνες.

Το romosozumab αντενδείκνυται σε ασθενείς με προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Αν μια ασθενής εκδηλώσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο στη διάρκεια της θεραπείας, η θεραπεία με romosozumab θα πρέπει να διακοπεί.

Υψηλότερη επίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου παρατηρήθηκε σε μια βασική μελέτη καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έναντι της αλενδρονάτης, αλλά όχι σε μια βασική μελέτη καταγμάτων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έναντι του εικονικού φαρμάκου, όπως παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα^{1,2}. Τα συμβάντα αυτά σημειώθηκαν σε ασθενείς με και χωρίς ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

¹ Cosman F, de Beur SJ, LeBoff MS, Lewiecki EM, Tanner B, Randall S, et al. Clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. N Engl J Med. 2016;375(16):1532–43

² Saag KG, Petersen J, Brandi ML, Karaplis AC, Lorentzon M, Thomas T, et al. Romosozumab or alendronate for fracture prevention in women with osteoporosis. N Engl J Med. 2017;377(15):1417–27

Επίπτωση στις συμμετέχουσες, % (n)				
	ARCH (Ελεγχόμενη με αλενδρονάτη μελέτη καταγμάτων)		FRAME (Ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη καταγμάτων)	
	EVENITY N=2040	Αλενδρονάτη N=2014	EVENITY N=3581	Εικονικό φάρμακο N=3576
Διπλά τυφλή περίοδος (12 μήνες)				
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	0,8% (16)	0,2% (5)	0,3% (9)	0,2% (8)
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	0,6% (13)	0,3% (7)	0,2% (8)	0,3% (10)

Έκκληση για αναφορά

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του EVENITY® αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

1. Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ [http://www.eof.gr/ή_απευθείας_στο http://www.kitrinikarta.gr](http://www.eof.gr/ή_απευθείας_στο_http://www.kitrinikarta.gr).
2. Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



3. Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη UCB A.E.:

Τηλ.: +30 210 99 74 000 Email: DS.gr@ucb.com

Σημείο επικοινωνίας με τη UCB

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την παρούσα επιστολή ή επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το romosozumab, επικοινωνήστε με το UCB Cares®

- UCBCares.GR@ucb.com



• +30 210 9974200

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πλήρες προφίλ ασφάλειας του EVENITY[®], ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του romosozumab και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/evenity-epar-product-information_el.pdf

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το romosozumab και για εκπαιδευτικά υλικά, επισκεφθείτε τον διαδικτυακό www.romosozumabrmc.eu .

Με εκτίμηση,

Νικόλαος Παναγιωτόπουλος

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nikos Panagiotopoulos', is positioned below the printed name.

Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης UCB A.E.