



**EVENTITY® (ROMOSUZUMAB) TIL BEHANDLING AV ETABLERT
OSTEOPOROSE HOS POSTMENOPAUSALE KVINNER MED HØY RISIKO
FOR FRAKTUR
– INFORMASJON TIL SPESIALISTER INNEN KARDIOLOGI OG NEVROLOGI**

Kjære lege,

UCB Pharma AS vil på vegne av innehaver av markedsføringstillatelsen, UCB Pharma SA, informere om følgende:

Sammendrag

- EVENTITY® (romosozumab) har fått markedsføringstillatelse i EU/Norge til behandling av etablert osteoporose hos postmenopausale kvinner med høy risiko for fraktur.
- Da du kanskje har pasienter i din praksis som behandles med EVENTITY®, vil vi gjerne gjøre deg oppmerksom på en høyere insidens av hjerteinfarkt og hjerneslag som er sett i en pivotal frakturstudie hos postmenopausale kvinner sammenlignet med alendronat, men ikke i en pivotal frakturstudie hos postmenopausale kvinner sammenlignet med placebo.
- Tiltak for å redusere risikoen for hjerteinfarkt og hjerneslag er innført og dette gjenspeiles i preparatomtalen (SPC) og pakningsvedlegget:
 - Hos pasienter med tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag: Romosozumab er kontraindisert og skal ikke startes.
 - Hos pasienter uten tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag: Når det bestemmes at romosozumab skal brukes til en bestemt pasient, bør risiko for fraktur i løpet av det neste året og kardiovaskulær risiko basert på risikofaktorer (f.eks. fastslått kardiovaskulær sykdom, hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking, alvorlig nyresvikt, alder) tas i betraktning. Romosozumab bør kun brukes hvis nytten er større enn risikoen.
 - Hvis en pasient får hjerteinfarkt eller hjerneslag under behandling, skal behandling med EVENTITY® seponeres.
- I tillegg er det utarbeidet et opplæringsprogram som består av en veiledning til forskriver og et pasientkort. Dette skal bidra til en ytterligere minimering av risikoen, ved å forsterke den viktigste sikkerhetsinformasjonen som finnes i produktinformasjonen.
- Se www.felleskatalogen.no for ytterligere informasjon om EVENTITY® og for å få flere eksemplarer av Veiledning til forskriver og Pasientkort.

Bakgrunn for romosozumab og sikkerhetstiltakene for hjerteinfarkt og hjerneslag

Romosozumab er et humanisert monoklonalt antistoff (IgG2) som bindes til og hemmer sklerostin. Dette gir en dobbelteffekt med raskt økende beindannelse og redusert beinresorpsjon som dermed fører til forbedringer i beinstruktur og -styrke.

Romosozumab er indisert til behandling av etablert osteoporose hos postmenopausale kvinner med høy risiko for fraktur. Romosozumab-dosen er 210 mg (administrert som to subkutane injeksjoner på 105 mg hver) én gang i måneden i 12 måneder.

Romosozumab er kontraindisert hos pasienter med tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag. Hvis en pasient får et hjerteinfarkt eller hjerneslag under behandling, skal behandling med romosozumab seponeres.

Høyere insidens av hjerteinfarkt og hjerneslag er sett i en pivotal frakturstudie hos postmenopausale kvinner sammenlignet med alendronat, men ikke i en pivotal frakturstudie hos postmenopausale kvinner sammenlignet med placebo. Dette er presentert i tabellen nedenfor. Disse hendelsene forekom hos pasienter med og uten tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag.

Insidens, % (n)				
	ARCH (frakturstudie med alendronat som kontroll)		FRAME (frakturstudie med placebo som kontroll)	
	EVENTITY N=2040	Alendronat N=2014	EVENTITY N=3581	Placebo N=3576
Dobbeltblindet periode (12 måneder)				
Hjerteinfarkt	0,8 % (16)	0,2 % (5)	0,3 % (9)	0,2 % (8)
Hjerneslag	0,6 % (13)	0,3 % (7)	0,2 % (8)	0,3 % (10)

Melding av bivirkninger

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:

www.dmp.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan også meldes til representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:
DS.Norway@ucb.com.

Kontaktinformasjon UCB

Hvis du har spørsmål om dette brevet eller ønsker ytterligere informasjon om romosozumab, kontakt UCB Cares på UCBCares.NO@ucb.com, 800 10101 (gratis nummer), +45 3246 2482 (intl nummer).

VEDLEGG

For ytterligere informasjon om den fullstendige sikkerhetsprofilen for EVENTITY®, se preparatomtalen (SPC) og opplæringsmaterieill på .felleskatalogen.no.

For ytterligere informasjon om romosozumab og opplæringsmateriellet, se www.felleskatalogen.no eller www.romosozumabrmp.eu.

Med venlig hilsen,

Estelle Bajtner, PhD

Medical Lead Osteo Nordic

NO-RM-2400019, December 2024

Based on

EU-RM-2400016 | Date of preparation: October 2024