

Gentile Signora/e, Lei dovrà essere sottoposta/o a trattamento con **Evenity (Romosozumab)**

Affinché sia informata/o in maniera per Lei chiara e sufficiente sulla terapia cui è stata data indicazione, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento che contiene alcune informazioni che saranno meglio dettagliate nel corso del colloquio con il medico. Tali informazioni hanno lo scopo di permetterLe di decidere in modo libero, chiaro e quindi più consapevolmente se eseguire o no la terapia.

## DIAGNOSI

Osteoporosi

## TRATTAMENTO PROPOSTO

Evenity è un medicinale utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi. È indicato per l'uso nelle donne in post-menopausa che sono affette da osteoporosi severa (bassa densità minerale ossea e pregressa frattura), condizione che comporta un rischio elevato di ulteriori fratture.

Il principio attivo di Evenity, romosozumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che si lega a una proteina specifica presente nell'organismo, chiamata Sclerostina. La Sclerostina è una proteina naturale, presente prevalentemente a livello dell'osso, dove svolge un ruolo importante nella regolazione del corretto mantenimento della massa e struttura ossee. In particolare la Sclerostina è prodotta dall'organismo quando vi è necessità di interrompere la formazione di nuovo tessuto osseo, ed ha prevalentemente un ruolo di inibitore della formazione di massa ossea mineralizzata. Legandosi in maniera specifica alla Sclerostina, il romosozumab, ne blocca tale azione inibitoria e di conseguenza incrementa, nelle pazienti osteoporotiche, la formazione di nuovo tessuto osseo, riducendo al contempo la perdita del tessuto osseo esistente. Questo meccanismo d'azione contribuisce a rafforzare le ossa dell'individuo osteoporotico e a ridurre il rischio di fratture.

**DESCRIZIONE SOMMINISTRAZIONE FARMACO**

Evenity può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia specifica con romosozumab deve essere iniziata e seguita da un medico esperto nel trattamento dell'osteoporosi. Tale farmaco è disponibile come siringa o penna monouso pre-riempita da 105 mg; l'iniezione deve essere praticata sotto la pelle dell'addome, della coscia o della parte superiore del braccio e la dose raccomandata è di due iniezioni (ciascuna da 105 mg) in due diversi siti (210 mg in totale), una volta al mese per 12 mesi.

**Potenziali benefici**

L'efficacia terapeutica di Evenity è stata esaminata in studi clinici condotti su donne in post-menopausa affette da osteoporosi; tali studi hanno riscontrato una riduzione dell'incidenza delle fratture nelle pazienti trattate. In particolare, il trattamento con Evenity per 12 mesi ha dimostrato di ridurre il numero di nuove fratture della colonna vertebrale. I benefici della terapia si sono protratti fino al mese 24, ossia per i dodici mesi successivi in cui le donne sono state sottoposte a terapia di mantenimento con denosumab, un altro farmaco per l'osteoporosi.

**Effetti collaterali possibili e/o prevedibili e complicanze**

Gli effetti indesiderati più comuni di Evenity (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono naso-faringite (infiammazione del naso e della gola) e artralgia (dolore delle articolazioni).

Altri effetti indesiderati più rari includono reazioni allergiche e riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), pertanto Evenity non deve essere utilizzato in pazienti che soffrono di ipocalcemia.

In alcune pazienti trattate con Evenity si sono verificati gravi problemi legati al cuore e alla circolazione, quali infarto miocardico (attacco cardiaco) e ictus; pertanto, il medicinale non deve assolutamente essere somministrato a pazienti che abbiano in precedenza avuto episodi di attacco cardiaco o ictus, o che soffrano di problemi cardio-circolatori noti.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha deciso che i benefici terapeutici di Evenity sono superiori ai rischi nel trattamento di pazienti con osteoporosi severa, e che il suo uso può essere autorizzato nei paesi dell'Unione Europea. EMA ha preso atto dei documentati benefici di Evenity

nel ridurre l'incidenza di fratture in donne affette da osteoporosi severa, una condizione clinica questa che ha un forte impatto negativo sulla qualità della vita delle pazienti con possibile riduzione delle capacità e funzionalità di movimento ed indipendenza.

Nonostante i motivi di preoccupazione riguardanti il possibile aumento del rischio di eventi quali attacco cardiaco e ictus, EMA ha ritenuto che tale rischio possa essere gestito se il trattamento con Evenity viene avviato e proseguito sotto stretto controllo medico, ed evitando assolutamente l'uso di tale farmaco nelle donne precedentemente colpite da attacco cardiaco o ictus o che soffrano di problemi cardio-circolatori noti (e che, di conseguenza, sono a maggiore rischio).

### **Mancata somministrazione del farmaco**

Se la somministrazione di una dose di romosozumab viene dimenticata o saltata, occorre somministrarla non appena possibile. In seguito, la dose successiva di romosozumab non deve essere somministrata prima di un mese dopo l'ultima dose.

## **COMPORTEMENTI DA OSSERVARE PRIMA E DOPO IL TRATTAMENTO**

### **Prima del trattamento:**

- è necessario che Lei esegua i seguenti esami: calcio plasmatico (calcemia). In caso di ridotti livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), questi devono essere corretti prima di iniziare la terapia con romosozumab e le pazienti devono essere monitorate per lo sviluppo di segni e sintomi di ipocalcemia.

### **Il giorno del trattamento:**

- potrà fare colazione e può assumere eventuali farmaci previsti nella sua giornata
- eseguirà visita dal medico che misurerà i parametri vitali: pressione arteriosa, attività cardiaca, polso. Il medico valuterà inoltre il quadro odontoiatrico riportando sull'apposita scheda gli eventuali interventi odontoiatrici importanti.
- dopo la visita medica, verrà fatto accomodare su un lettino
- verrà praticata l'iniezione sotto la pelle dell'addome, della coscia o della parte superiore del braccio; la dose raccomandata è di due iniezioni (ciascuna da 105 mg) in due diversi siti (210 mg in totale) una volta al mese per 12 mesi

**Dopo il trattamento:**

- Dopo l'iniezione non sono necessari accorgimenti particolari e potrà svolgere regolare attività

**COMPORTEAMENTO DA TENERE NEL DECORSO**

- Una volta completata la terapia con romosozumab (12 mesi), si raccomanda il passaggio ad una terapia con farmaci anti-riassorbitivi (quali ad esempio denosumab o bisfosfonati) al fine di prolungare il beneficio ottenuto con romosozumab oltre i 12 mesi di terapia.

**Riferimenti**

- [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eventity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eventity)
- EMA/571266/2019
- EMEA/H/C/004465
- European Medicines Agency, 2020.

**Attestazione di presa visione e lettura dell'informativa**

Nome e Cognome in stampatello del paziente, del delegato o di altro soggetto legittimato

.....

Firma del paziente, del delegato o di altro soggetto legittimato

.....

Firma del medico

data