

## CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

<https://www.euskadi.eus/gobierno-vasco/cevime/>

# ▼ Evenity® (Romosozumab)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

FOLLETO PROMOCIONAL ORIGINAL: **ES-P-RM-OP-2200019 Oct 2022**

### ¿¿¿DESEQUILIBRIO???

En el estudio ARCH, se observó un 70% más de eventos MACE que con alendronato [HR: 1,7 (IC95% 1,1-2,6)]. NNH: 99. Por ello está contraindicado en pacientes con antecedentes de infarto e ictus y hay que valorar el riesgo cardiovascular antes de instaurar el tratamiento.

**EVENTITY®**  
romosozumab solución inyectable

**EVENTITY®** **prim**  
**Construye hueso**  
**rápidamente**  
tras la fractura  
por fragilidad<sup>1-3</sup>

- En el estudio ARCH se observó un **desequilibrio** en los eventos adversos cardiovasculares graves entre el brazo de **Romsozumab** (2,5%) y el brazo de **alendronato** (1,9%).<sup>8</sup>
- **Excluyendo la población con historia de IAM o ictus, el exceso de riesgo de MACE**, en el brazo con Romsozumab vs brazo control disminuye, pasando de 23 a 3 eventos MACE extra/1000 pacientes (0,3%/año).<sup>8</sup>

### No hay que banalizar:

aún excluyendo la población con historia de IAM o ictus, sigue habiendo un **exceso de riesgo: 3 eventos MACE por cada 1000 personas**, difícilmente asumible teniendo en cuenta la modesta eficacia de romosozumab.

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

### BIBLIOGRAFÍA

- (8) Evenity®. Final CHMP assessment report. Committee for Medicinal Products for Human Use. Amsterdam: The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). 2020. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/eventity-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/eventity-epar-public-assessment-report_en.pdf).

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha **NME n.º 258 / 2023** y su **informe**