



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179654/2025
EMA/H/C/006152

Izamby (*denosumab*)

En oversigt over Izamby, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Izamby, og hvad anvendes det til?

Izamby er et lægemiddel, der anvendes til behandling af følgende tilstande:

- osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og hos mænd, der har forhøjet risiko for knoglebrud. Hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, reducerer Izamby risikoen for knoglebrud i ryggraden og andre steder i kroppen, også hoften
- tab af knoglemasse hos mænd, der får behandling for prostatakræft, som øger risikoen for brud. Izamby reducerer risikoen for knoglebrud i ryggraden
- knogletab hos voksne, der har en øget risiko for knoglebrud, og som er i langvarig behandling med kortikosteroid-lægemidler, der gives gennem munden eller som injektion.

Izamby indeholder det aktive stof denosumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Izamby i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Izamby er Prolia. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Izamby?

Izamby fås kun på recept og leveres som en injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter.

Det gives én gang hver 6. måned som en injektion under huden i låret, maven eller bagsiden af armen. Under behandling med Izamby bør lægen sørge for, at patienten får tilskud af calcium og D-vitamin. Izamby kan gives af en person, der er blevet instrueret i at give injektioner.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Izamby, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Izamby?

Det aktive stof i Izamby, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til en bestemt struktur i kroppen kaldet RANKL. RANKL er med til at aktivere osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde sig

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



til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker tabet af knoglemasse og opretholder knoglestyrken, og gør derfor brud mindre sandsynlige.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Izamby?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Izamby med Prolia, har vist, at det aktive stof i Izamby i høj grad svarer til det aktive stof i Prolia med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Izamby frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Prolia.

I et studie blandt 558 kvinder med osteoporose, som har været igennem overgangsalderen, blev virkningen af Izamby desuden sammenlignet med virkningen af Prolia. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygraden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5,5 % hos kvinder, der fik Izamby, og 5,3 % hos dem, der fik Prolia.

Da Izamby er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen, der er gennemført for Prolia, ikke at blive gentaget for Izamby.

Hvilke risici er der forbundet med Izamby?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Izamby fremgår af indlægssedlen.

Sikkerheden ved Izamby er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Prolia.

De mest almindelige bivirkninger ved Izamby (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter i arme eller ben samt knogle-, led- og muskelsmerter. Ikke almindelige eller sjældne bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) omfatter cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden), hypokalcæmi (lave calciumniveauer i blodet), overfølsomhed (allergi), osteonekrose i kæben (beskadigelse af knoglerne i kæben, som kan medføre smerter, mundsår eller løse tænder) samt usædvanlige knoglebrud i lårbenet.

Izamby må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi (lave calciumniveauer i blodet).

Hvorfor er Izamby godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Izambys og Prolias struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Izamby og Prolia svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning hos kvinder med osteoporose, som har været gennem overgangsalderen.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Izamby vil have de samme egenskaber som Prolia ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Izamby opvejer de identificerede risici som for Prolia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Izamby anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Izamby, vil udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Izamby anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Izamby løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Izamby vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Izamby

Der findes mere information om Izamby på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/izamby