



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376945/2018
EMA/H/C/001120

Prolia (denosumaab)

Ülevaade ravimist Prolia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Prolia ja milleks seda kasutatakse?

Prolia on ravim, mida kasutatakse järgmiste haigusseisundite raviks.

- Osteoporoos (luu-urnemus) menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel. Menopausijärgses eas naistel vähendab Prolia lülisambamurru ja muude luumurdude, sealhulgas puusamurdude riski.
- Luukoe hävimine meestel, kes saavad eesnäärmevähi ravi, mis suurendab luumurruriski. Prolia vähendab lülisambamurru riski.
- Luukoe hävimine suurenenud luumurruriskiga täiskasvanutel, kes saavad pikaajalist ravi suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega.

Ravim sisaldab toimeainena denosumaabi.

Kuidas Proliat kasutatakse?

Proliat turustatakse eeltäidetud süstaldes süstelahusena (iga süstal sisaldab 60 mg denosumaabi).

Proliat manustatakse iga 6 kuu järel 60 mg subkutaanse süstina reide, kõhupiirkonda või õlavarre väliskülge. Prolia-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini. Proliat tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Prolia on retseptiravim. Lisateavet Prolia kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Prolia toimib?

Prolia toimeaine denosumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismi teatud struktuuri (RANKL) ja sellega seonduma. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiveerimises organismis. Denosumaab vähendab RANKLiga seondudes ja blokeerides seda osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.



Milles seisneb uuringute põhjal Prolia kasulikkus?

Osteoporoos naistel

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku üle 8000 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist, vähendas Prolia luumurdude arvu efektiivsemalt kui platseebo (näiv ravim). Esimeses nendest uuringutest oli pärast 3 ravიაastat uue lülisambamurruga naised 2% Proliat kasutanud naistest ja 7% platseebot kasutanud naistest. Prolia vähendas efektiivsemalt ka nende naiste arvu, kellel esines muid luumurde, sealhulgas puusapiirkonnas.

Teises uuringus osalesid suure murruriskiga naised, kellel raviti rinnavähki. Proliat kasutanud naistel oli luutihedus (luutugevuse näitaja) lülisamba nimmeosas pärast 1 ravიაastat suurem kui platseebot kasutanud naistel.

Osteoporoos meestel

Proliat võrreldi platseeboga ühes põhiuuringus, milles osales 242 osteoporoosiga meest. Meestel suurenes 1 ravიაasta järel luutihedus Prolia rühmas 5,7% võrra ja platseeborühmas 0,9% võrra.

Luukoe hävimine eesnäärmevähi ravi saavatel meestel

Ühes põhiuuringus, milles osales 1468 eesnäärmevähi ravi saavat ja suurenenud luumurruriskiga meest, oli Prolia luukoe hävimise ravis efektiivsem kui platseebo. Pärast 2 aastat oli Proliat kasutanud meestel luutihedus lülisamba nimmeosas 7% suurem kui platseebot kasutanud meestel. Lisaks oli 3 aasta pärast Proliat kasutanud patsientidel uute lülisambamurdude risk väiksem.

Luukoe hävimine pikaajalist kortikosteroidravi saavatel täiskasvanutel

Ühes põhiuuringus, milles osales 795 kortikosteroidravimeid kasutanud täiskasvanut, oli Prolia luutiheduse suurendamisel efektiivsem kui risedronaat (teatav bisfosfonaatravim). Patsientide seas, keda oli enne uuringut kuni 3 kuud ravitud kortikosteroididega, oli luutihedus lülisamba nimmeosas Proliat kasutanud patsientidel 1 ravიაasta järel suurenenud 3,1% võrra ja risedronaati kasutanud patsientidel 0,8% võrra. Patsientide seas, kes oli enne uuringut üle 3 kuu ravitud kortikosteroididega, oli luutihedus lülisamba nimmeosas Proliat kasutanud patsientidel 1 ravიაasta järel suurenenud 3,6% võrra ja risedronaati kasutanud patsientidel 2,0% võrra.

Mis riskid Proliaga kaasnevad?

Prolia kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on käsivarte või jalgade valu ning luu-, liigese- ja lihasevalu. Proliat kasutavatel patsientidel on täheldatud ebaharilikke või harvu tselluliidijuhte (nahaaluse koe põletik), hüpokaltseemiat (vere liiga väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkust (allergia), lõualuu osteonekroosi (lõualuude kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja ebatavalisi reieluumurde.

Proliat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpokaltseemia (vere liiga väike kaltsiumisisaldus).

Prolia kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Proliale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Prolia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Prolia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Turustaja varustab Prolia patsiendid teabekaardiga, milles neid teavitatakse lõualuu osteonekroosi riskist ning soovitatakse neil sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Prolia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Prolia kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Prolia kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Prolia kohta

Prolia on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. mail 2010.

Lisateave Prolia kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.