



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prolia (*denosumabi*)

Yleistiedot Proliasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Prolia on ja mihin sitä käytetään?

Prolia on lääke, joka on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Vaihdevuodet ohittaneilla naisilla Prolia vähentää luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, esimerkiksi lonkissa.
- luukato miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään murtumien riskiä lisäävää hoitoa. Prolia vähentää luunmurtumien riskiä selkärangassa.
- luukato aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja jotka saavat pitkäaikaishoitona kortikosteroideja suun kautta tai injektiona.

Lääkkeen vaikuttava aine on denosumabi.

Miten Proliaa käytetään?

Proliaa on saatavana injektionesteenä, liuoksena esitäytetyissä ruiskuissa, jotka sisältävät 60 mg denosumabia.

Proliaa annetaan kerran kuudessa kuukaudessa 60 mg:n injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren takaosaan. Prolia-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Proliaa voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektioiden antamiseen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Prolian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Prolia vaikuttaa?

Prolian vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan tietty kehon rakenne nimeltä RANKL ja kiinnittymään siihen. RANKL osallistuu osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toimintaan. Kiinnittymällä RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä



vähentää luukudoksen menetystä ja ylläpitää luun lujuutta, jolloin murtumien syntyminen ei ole yhtä todennäköistä.

Mitä hyötyä Proliasta on havaittu tutkimuksissa?

Osteoporoosi naisilla

Prolian on osoitettu olevan lumelääkettä (näennäishoitoa) tehokkaampi murtumien vähentämisessä kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä yli 8 000 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista. Ensimmäisessä näistä tutkimuksista Proliaa saaneista naisista 2 %:lla oli uusi selkärangan luunmurtuma kolmen vuoden kuluttua hoidosta, kun taas lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 7 %. Prolia vähensi myös tehokkaammin niiden naisten lukumäärää, joilla oli luunmurtumia muualla kehossa, esimerkiksi lonkassa.

Toiseen tutkimukseen kuuluneet naiset saivat hoitoa rintasyöpään, ja heillä katsottiin olevan suuri luunmurtumien riski. Proliaa saaneiden naisten lannerangan luuntiheys (luiden vahvuuden mittari) oli vuoden kuluttua suurempi kuin lumelääkettä saaneilla naisilla.

Osteoporoosi miehillä

Proliaa on verrattu lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 242 osteoporoosia sairastavaa miestä. Proliaa saavilla miehillä luuntiheys oli kasvanut 5,7 % yhden vuoden hoidon jälkeen, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneilla miehillä oli 0,9 %.

Luukato eturauhassyöpään hoitoa saavilla miehillä

Prolian on osoitettu olevan lumelääkettä (näennäishoitoa) tehokkaampi luukadon hoidossa yhdessä päätutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui 1 468 eturauhassyöpään hoitoa saavaa miestä, joilla oli suurentunut murtumariski. Proliaa saaneiden miesten lannerangan luuntiheys oli kahden vuoden kuluttua 7 % suurempi kuin lumelääkettä saaneilla. Lisäksi uusien selkärangan luunmurtumien riski oli kolmen vuoden kuluttua vähäisempi Proliaa saaneilla potilailla.

Luukato pitkäkestoista kortikosteroidihoitoa saavilla aikuisilla

Prolian on osoitettu olevan risedronaattia (eräs bifosfonaattilääke) tehokkaampi luuntiheyden lisäämisessä yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 795 kortikosteroideja saavaa aikuista. Potilaiden, jotka olivat saaneet kortikosteroideja enintään kolmen kuukauden ajan ennen tutkimusta, lannerangan luuntiheys kasvoi 3,1 %:lla yhden vuoden Prolia-hoidon jälkeen, kun vastaava osuus risedronaattia saaneilla oli 0,8 %. Potilaiden, jotka olivat saaneet kortikosteroideja yli kolmen kuukauden ajan ennen tutkimusta, lannerangan luuntiheys kasvoi 3,6 %:lla yhden vuoden Prolia-hoidon jälkeen, kun vastaava osuus risedronaattia saaneilla oli 2,0 %.

Mitä riskejä Proliaan liittyy?

Prolian yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat kipu käsivarsissa tai jaloissa sekä luu-, nivel- ja lihaskipu. Proliaa saavilla potilailla tavattavia epätavallisia tai harvinaisia sivuvaikutuksia ovat selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus), veren kalsiumvajausta (hypokalsemia), yliherkkyys (allergia), leukaluun osteonekroosi (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden liikkuvuutta) ja reisiluun epätavalliset murtumat.

Proliaa ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren kalsiumvajausta).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Prolian sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Prolia on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Prolian hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Prolian turvallinen ja tehokas käyttö?

Proliaa markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leukaluun osteonekroosiriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Prolian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Prolian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Proliasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoa Proliasta

Prolia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. toukokuuta 2010.

Lisää tietoa Proliasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.