



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309069/2025
EMA/H/C/006734

Acvybra (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Acvybra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Acvybra ja milleks seda kasutatakse?

Acvybra on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

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

Ravim sisaldab toimeainet denosumabit ja on bioloogiline ravim. Acvybra on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Acvybra on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Acvybra võrdlusravim on Prolia. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Acvybrat kasutatakse?

Acvybra on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

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

Lisateavet Acvybra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Acvybra toimib?

Acvybra toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis teatud struktuuri (RANKL) ja sellega seonduma. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate organismirakkude aktiveerimises. Denosumab vähendab RANKL-iga seondudes ja seda blokeerides osteoklastide teket ja aktiivsust.

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



See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.

Milles seisneb uuringute põhjal Acvybra kasulikkus?

Acvybrat võrreldi Proliaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Acvybra toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti tõendasid uuringud, et Acvybra tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Acvybra ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 532 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast ühte raviaastat suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) ligikaudu 5,3% naistel, kes said Acvybrat, ja 5,2% neil, kes said Proliat.

Et Acvybra on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole vaja Proliaga tehtud denosumabi efektiivsusuuringuid Acvybraga korrata.

Mis riskid Acvybraga kaasnevad?

Acvybra ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Prolia kõrvalnähtudega.

Acvybra kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Acvybra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks käsivarre- või jalavalu ning luu-, liigese- ja lihasevalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks tselluliit (naha süvakoe põletik). Harvaesinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on näiteks hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkus (allergia), lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja ebatavalised puusamurrud.

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

Miks Acvybra ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Acvybra struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Proliaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring tõendanud, et Acvybra ohutus ja efektiivsus on samaväärne Prolia ohutuse ja efektiivsusega osteoporoosiga menopausijärgses eas naistel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Acvybra toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Prolia oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Prolia korral, ületab Acvybra kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Acvybra turustaja varustab patsiendid teabekaardiga, milles selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski ja soovitakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Acvybra kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Teatatud Acvybra oletatavaid kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Acvybra kohta

Lisateave Acvybra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acvybra