



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201153/2025
EMA/H/C/006268

Conexxence (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Conexxence ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Conexxence ja milleks seda kasutatakse?

Conexxence on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

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

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

Kuidas Conexxencet kasutatakse?

Conexxence on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

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

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

Kuidas Conexxence toimib?

Conexxence toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismi 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. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.

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



Mis on uuringute põhjal Conexxence kasulikkus?

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

Lisaks võrreldi Conexxence ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 553 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) Conexxencet saanud naistel ligikaudu 5,7% ja Proliat saanud naistel 5,1%.

Et Conexxence on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Prolia efektiivsusuuringuid vaja Conexxencega korrata.

Mis on Conexxence riskid?

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

Conexxence kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Conexxence kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks käsivarre- või jalavalu ning luu- ja lihasevalu. Muud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks tselluliit (naha süvakoe põletik). Hüpokaltseemia (vere liiga väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid), lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid ja hammaste logisemist) ning ebatavalised puusamurrud võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st, kes võtavad seda ravimit.

Conexxencet ei tohi kasutada hüpokaltseemiaga patsiendid.

Miks Conexxence ELis heaks kiideti?

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

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

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

Conexxence turustaja varustab patsiendid teabekaardiga, mis selgitab lõualuu osteonekroosi riski ja soovib sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

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

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

Muu teave Conexxence kohta

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