



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316727/2025
EMA/H/C/006239

Degevma (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Degevma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Degevma ja milleks seda kasutatakse?

Degevma on ravim, mida kasutatakse luukahjustuste ennetamiseks luudesse levinud kaugelearenenud vähiga täiskasvanutel. Sellised luukahjustused on näiteks luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine ümbritseva luukoe kahjustumise tõttu) või luuprobleemid, mis vajavad kiiritusravi või kirurgilist ravi.

Degevmat kasutatakse ka hiidrakuliseks luukasvajaks nimetatava luuvähi raviks täiskasvanutel ja väljaarenenud luustikuga noorukitel. Ravimit kasutatakse patsientidel, keda ei saa ravida kirurgiliselt või kellel kirurgiline ravi põhjustaks tõenäoliselt tüsistusi.

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

Kuidas Degevmat kasutatakse?

Degevma on retseptiravim. Seda turustatakse süstelahusena, mida süstitakse naha alla reide, kõhupiirkonda või õlavarde.

Luutüsistuste ennetamiseks manustatakse luudesse levinud vähi korral Degevmat üks kord iga 4 nädala järel. Hiidrakulise luukasvajaga patsientidele manustatakse ravimit üks kord iga 4 nädala järel koos lisaannusega 1 nädal ja 2 nädalat pärast esimest annust.

Degevma-ravi ajal peavad patsiendid võtma täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini.

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

Kuidas Degevma toimib?

Degevma toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud ära tundma valgu RANKL ja sellega seonduma. RANKL aktiveerib luukoe lagundamises osalevad organismirakud osteoklastid. RANKL-iga seondumise ja selle blokeerimisega vähendab denosumab osteoklastide teket ja aktiivsust, mis vähendab luukoe hävimist ning luumurdude ja muude raskete luukahjustuste

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



tekkeriski. RANKL osaleb ka osteoklastilaadsete rakkude aktiveerimises hiidrakulise luukasvaja korral. Ravi denosumabiga takistab seega nende kasvamist ja luukoe lagunemist, mis võimaldab normaalsel luukoel asendada kasvaja.

Mis on uuringute põhjal Degevma kasulikkus?

Degevmat võrreldi Xgevaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Degevma toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgeva toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Degevma tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Xgeva.

Lisaks võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Degevmas ja denosumabi sisaldava heakskiidetud ravimi efektiivsust 332 menopausijärgses eas naisel, kellel oli osteoporoos (luu-urnemus). Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraaltihedus (luude tugevuse näitaja) 6,1% võrra naistel, kes said Degevmat, ja 6,0% võrra neil, kes said teist denosumabit sisaldavat ravimit.

Et denosumabi toime osteoporoosi ja Degevмага ravida kavatsetavate näidustuste ravis on sarnane, ei ole denosumabi efektiivsuse eriuuringut nende seisundite korral vaja.

Mis on Degevma riskid?

Degevma ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Xgeva kõrvalnähtudega.

Degevma kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Degevma kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus) ja luu-lihaskonna valu (valu lihastes ja luudes). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid ja hammaste logisemist).

Hüpokaltseemia tekib enamasti esimese 2 ravinädala jooksul pärast ravi algust ning võib olla raske; seda saab siiski ravida täiendava kaltsiumi ja D-vitamiiniga.

Degevmat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on veel paranemata hamba- või suuoperatsiooni haavad, ja raske ravimata hüpokaltseemiaga patsiendid.

Miks Degevma ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Degevma struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgevaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring tõendanud, et Degevma on osteoporoosiga naistel sama efektiivne kui teine denosumabit sisaldav ravim. Denosumab toimib osteoporoosiravis ja Degevma kavandatud näidustustel sarnasel viisil.

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

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

Degevma turustaja varustab patsiendid kaardiga, milles selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski ja soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

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

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

Muu teave Degevma kohta

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