



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162611/2025
EMA/H/C/006199

Denbrayce (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Denbrayce ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Denbrayce ja milleks seda kasutatakse?

Denbrayce 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.

Denbraycet 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.

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

Kuidas Denbraycet kasutatakse?

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

Luutüsistuste ennetamiseks luudesse levinud vähi korral manustatakse ravimit üks kord iga 4 nädala järel ühekordse nahaaluse (subkutaanse) süstena. Hiidrakulise luukasvajaga patsientidel süstitakse ravimit naha alla üks kord nädalas 3 nädalat ning seejärel iga 4 nädala järel.

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

Lisateavet Denbrayce kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Denbrayce toimib?

Denbrayce 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 Denbrayce kasulikkus?

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

Peale selle võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Denbrayces ja teises denosumabi sisaldavas ravimis 558 osteoporoosiga (luu-urnemus) menopausijärgses eas naisel. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraaltihedus (luude tugevuse näitaja) ligikaudu 5,5% võrra naistel, kes said Denbraycet, ja neil, kes said teist denosumabit sisaldanud ravimit.

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

Mis on Denbrayce riskid?

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

Denbrayce kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Denbrayce 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.

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

Miks Denbrayce ELis heaks kiideti?

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

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

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

Denbrayce turustaja varustab patsiendid kaardiga, milles neid teavitatakse lõualuu osteonekroosi riskist ja soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

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

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

Muu teave Denbrayce kohta

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