



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Lihtne ülevaade ravimist Denosumab Ascend ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Denosumab Ascend ja milleks seda kasutatakse?

Denosumab Ascend on ravim, mida kasutatakse luutüsistuste 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.

Ravimit Denosumab Ascend 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.

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

Kuidas ravimit Denosumab Ascend kasutatakse?

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

Luutüsistuste ennetamiseks luudesse levinud vähi korral manustatakse ravimit Denosumab Ascend 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.

Denosumab Ascendiga toimuva ravi ajal peavad patsiendid võtma täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini.

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

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



Kuidas Denosumab Ascend toimib?

Denosumab Ascendi toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud ära tundma valgu RANKL ja sellega seonduma. RANKL aktiveerib luukoe lagundamises osalevad organismirakud osteoklastid. RANKLiga seondumise ja selle blokeerimisega vähendab denosumab osteoklastide teket ja aktiivsust, mis vähendab luukoe hävimist ning luumurdude ja muude raskete luukahjustuste tekkeriski. RANKL osaleb ka osteoklastiladsete rakkude aktiveerimises hiidrakulise luukasvaja korral. Ravi denosumabiga takistab seega nende kasvamist ja luukoe lagunemist, mis võimaldab normaalsel luukoel asendada kasvaja.

Mis on uuringute põhjal Denosumab Ascendi kasulikkus?

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

Lisaks võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Denosumab Ascendis ja denosumabi efektiivsust teises ravimis 504 menopausijärgses eas naisel, kellel oli osteoporoos (luu-urnemus). Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luu mineraaltihedus (luude tugevuse näitaja) ravimit Denosumab Ascendi saanud naistel ligikaudu 5,4% ja teist denosumabit sisaldavat ravimit saanud naistel 5,5%.

Et denosumab toimib osteoporoosi ravis ja Denosumab Ascendiga ravida kavatsetavate näidustuste ravis sarnaselt, ei ole denosumabi efektiivsuse eriuuringut nende seisundite korral vaja.

Denosumab Ascendiga tehtud uuringuid kirjeldatakse täpsemalt ravimi hindamisaruandes.

Mis on Denosumab Ascendi kõrvalnähud ja piirangud?

Denosumab Ascendi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks Xgeva kõrvalnähtudega.

Denosumab Ascendi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Denosumab Ascendi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luu-lihaskonna valu, raskendatud hingamine ja kõhulahtisus.

Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpofosfateemia (fosfaatide vähene sisaldus veres), hamba eemaldamine ja hüperhidroos (liighigistamine). Sage kõrvalnäht kaugelearenenud vähiga patsientidel on ka muu vähivormi teke.

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

Denosumab Ascendi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Denosumab Ascend ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Denosumab Ascend struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgevaga ning jaotub organismis samamoodi.

Lisaks on uuring tõendanud, et Denosumab Ascend on osteoporoosi ravis sama efektiivne kui teine denosumabit sisaldav ravim. Denosumab toimib osteoporoosiravis ja Denosumab Ascendi kavandatud näidustustel sarnasel viisil.

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

Kuidas tagatakse Denosumab Ascendi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

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

Muu teave Denosumab Ascendi kohta

Denosumab Ascendi lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.