



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Denosumab Intas ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Denosumab Intas ja milleks seda kasutatakse?

Denosumab Intas on ravim, mis sisaldab toimeainena denosumabit ja mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

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

Denosumab Intas on bioloogiline ravim. Denosumab Intas on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et see on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel on juba ELis müügiluba. Denosumab Intase võrdlusravim on Prolia. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Denosumab Intast kasutatakse?

Denosumab Intast turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Denosumab Intast manustatakse iga 6 kuu järel subkutaanse süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarre väliskülge. Ravi ajal Denosumab Intasega peab arst tagama, et patsient saab kaltsiumi ja D-vitamiini lisandeid. Denosumab Intast tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Denosumab Intas on retseptiravim.

Lisateavet Denosumab Intase 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 Intas toimib?

Denosumab Intase 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.

Mis on uuringute põhjal Denosumab Intase kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Denosumab Intast Proliaga, tõendasid, et Denosumab Intase toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Denosumab Intas tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Denosumab Intase ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 522 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) ligikaudu 6% võrra nii Denosumab Intast kui ka Proliat saanud naistel.

Et Denosumab Intas on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Proliaga tehtud denosumabi efektiivsusuuringuid vaja Denosumab Intasega korrata.

Mis riskid Denosumab Intasega kaasnevad?

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

Denosumab Intase kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Denosumab Intase 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 liiga väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkus (allergia), lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja ebatavalised puusamurrud.

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

Miks Denosumab Intas ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Denosumab Intas struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Proliaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendas uuring, et Denosumab Intas ja Prolia on ohutuse ja kasulikkuse poolest samaväärsed menopausi läbinud osteoporoosiga naistel.

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

Mis meetmed võetakse, et tagada Denosumab Intase ohutu ja efektiivne kasutamine?

Denosumab Intase turustaja varustab patsiendid teabekaardiga, milles selgitatakse lüüaluu osteonekroosi riski ja soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Denosumab Intase ohutu ja tõhusa kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Denosumab Intase kohta

Lisateave Denosumab Intase kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.