



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Enwylma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Enwylma ja milleks seda kasutatakse?

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

Enwylmat 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.

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

Kuidas Enwylmat kasutatakse?

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

Luutüüstuste 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.

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

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

Kuidas Enwylma toimib?

Enwylma toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud ära tundma valgu RANKL ja sellega seonduma. RANKL aktiveerib luukoe lagundamises osalevad organismi rakud 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 Enwylma kasulikkus?

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

Peale selle võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Enwylmas 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 Enwylmat, ja neil, kes said teist denosumabit sisaldanud ravimit.

Et denosumabi toime osteoporoosi ja Enwylmaga ravida kavatsetavate näidustuste ravis on sarnane, ei ole konkreetset denosumabi efektiivsusuuringut nende seisundite korral vaja.

Mis on Enwylma riskid?

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

Enwylma kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Enwylma kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus) ja luu-lihaskonna valu (lihaste ja luude valu). 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.

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

Miks Enwylma ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Enwylma struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgevaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendati uuringus, et Enwylma on osteoporoosiga naistel sama efektiivne kui teine denosumabit sisaldav ravim. Denosumab toimib osteoporoosi ravis ja Enwylma kavandatud kasutusviisidessarnasel viisil.

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

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

Enwylma turustaja varustab patsiendid kaardiga, mis selgitab lõualuu osteonekroosi riski ja soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

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

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

Muu teave Enwylma kohta

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