



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179654/2025
EMA/H/C/006152

Izamby (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Izamby ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Izamby ja milleks seda kasutatakse?

Izamby on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

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

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

Kuidas Izambyt kasutatakse?

Izamby on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Izambyt manustatakse iga 6 kuu järel subkutaanse süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarre väliskülge. Izamby-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini. Izambyt tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

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

Kuidas Izamby toimib?

Izamby 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 rakkude aktiveerimises organismis. Denosumab vähendab RANKLiga seondudes ja blokeerides seda osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Izamby kasulikkus?

Izambyt võrreldi Proliaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Izamby toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Izamby tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Izamby ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 558 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast raviaastat suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luude tugevuse näitaja) ligikaudu 5,5% naistel, kes said Izambyt, ja 5,3% neil, kes said Proliat.

Et Izamby on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Proliaga tehtud efektiivsusuuringuid Izambyga kordama.

Mis riskid Izamby kaasnevad?

Izamby kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

Izamby kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on käsivarre- või jalavalu ning luu-, liigese- ja lihasevalu. Aeg-ajalt või harva esinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on tselluliit (nahaaluse koe põletik), hüpokaltseemia (vere liiga väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkus (allergia), lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja ebatavalised puusamurrud.

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

Miks Izamby ELis heaks kiideti?

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

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

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

Izamby turustaja varustab patsiendid teabekaardiga, mis selgitab lõualuu osteonekroosi riski ja soovib sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

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

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

Muu teave Izamby kohta

Lisateave Izamby kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/izamby