



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329163/2025
EMA/H/C/006238

Ponlimsi (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Ponlimsi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ponlimsi ja milleks seda kasutatakse?

Ponlimsi on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

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

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

Kuidas Ponlimsit kasutatakse?

Ponlimsit turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

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

Ponlimsi on retseptiravim.

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

Kuidas Ponlimsi toimib?

Ponlimsi toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismi teatud struktuuri (RANKL) ja sellega seonduma. RANKL osaleb osteoklastide ehk

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



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 Ponlimsi kasulikkus?

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

Lisaks võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Ponlimsis ja Prolias 332 menopausijärgses eas naisel, kellel oli osteoporoos (luu-urnemus). Pärast aasta kestnud ravi suurenes lülisamba luuminaaaltihedus (luukoe tugevuse näitaja) Ponlimsit saanud naistel 4,8% võrra ja Proliat saanud naistel 4,5% võrra.

Et Ponlimsi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Prolia tehtud denosumabi efektiivsusuuringuid vaja Ponlimsiga korrata.

Mis on Ponlimsi riskid?

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

Ponlimsi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

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

Miks Ponlimsi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Ponlimsi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring tõendanud, et Ponlimsi ohutus ja efektiivsus on samaväärne Prolia ohutuse ja efektiivsusega osteoporoosiga menopausijärgses eas naistel.

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

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

Ponlimsi turustaja varustab patsiendid teabekaardiga, milles selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski ja soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

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

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

Muu teave Ponlimsi kohta

Lisateave Ponlimsi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponlimsi