



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162608/2025
EMA/H/C/006534

Vevzuo (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Vevzuo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vevzuo ja milleks seda kasutatakse?

Vevzuo on ravim, mida kasutatakse luukahjustuste 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.

Vevzuot 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.

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

Kuidas Vevzuot kasutatakse?

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

Luutüsistuste 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.

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

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

Kuidas Vevzuo toimib?

Vevzuo toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud ära tundma valgu RANKL ja sellega seonduma. RANKL aktiveerib ehk luukoe lagundamises osalevad organismirakud 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 Vevzuo kasulikkus?

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

Lisaks võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Vevzuos ja teises denosumabi sisaldavas ravimis 479 osteoporoosiga (luu-urnemus) menopausijärgses eas naisel. Pärast üht raviaastat oli lülisamba luuminaeraaltihedus (luude tugevuse näitaja) suurenenud Vevzuot saanud naistel ligikaudu 5,5% ja teist denosumabravimit saanud naistel 5,0%.

Et denosumabi toime osteoporoosi ja Vevzuoga ravida kavatsetavate näidustuste ravis on sarnane, ei ole denosumabi efektiivsuse eriuuringut nende seisundite korral vaja.

Mis on Vevzuo riskid?

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

Vevzuo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vevzuo 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.

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

Miks Vevzuo ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Vevzuo struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgevaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendas uuring, et Vevzuo on osteoporoosiga naistel sama efektiivne kui teine denosumabit sisaldav ravim. Denosumab toimib osteoporoosiravis ja Vevzuo kavandatud näidustustel sarnasel viisil.

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

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

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

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

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

Muu teave Vevzuo kohta

Lisateave Vevzuo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevzuo.