



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158845/2018
EMA/H/C/002173

Xgeva (*denosumaab*)

Ülevaade ravimist Xgeva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xgeva ja milleks seda kasutatakse?

Xgeva on ravim, mida kasutatakse luukahjustuste ennetamiseks luudesse levinud kaugelearenenud vähiga täiskasvanutel. Sellised luukahjustused on luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine, mis on põhjustatud ümbritseva luu kahjustusest) või kiiritusravi või kirurgilist ravi vajavad luuprobleemid.

Xgevat 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 kahjustusi.

Xgeva sisaldab toimeainena denosumaabi.

Kuidas Xgevat kasutatakse?

Xgeva on retseptiravim. Seda turustatakse süstelahusena nahaaluseks manustamiseks.

Luudesse levinud vähi korral luukahjustuste ennetamiseks manustatakse Xgevat annuses 120 mg üks kord iga 4 nädala järel ühekordse nahaaluse süstina reie-, kõhu- või õlavarre piirkonda.

Hiidrakulise luukasvajaga patsientidel süstitakse 120 mg naha alla üks kord nädalas 3 järjestikusel nädalal ning seejärel iga 4 nädala järel.

Xgevaga toimuva ravi ajal peavad patsiendid võtma lisaks kaltsiumi ja D-vitamiini.

Lisateavet Xgeva kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Xgeva toimib?

Xgeva toimeaine denosumaab on monoklonaalne antikeha, mis tunneb ära RANKLiks nimetatava valguga ja seondub sellega. RANKL aktiveerib osteoklastid ehk luukoe lagundamises osalevad organismi rakud. RANKLiga seondumise ja selle blokeerimisega vähendab denosumaab osteoklastide teket ja aktiivsust, vähendades luukoe hõrenemist ning luumurdude ja muude raskete luukahjustuste tekkeriski. RANKL aktiveerib ka hiidrakulise luukasvaja rakud ning ravi denosumaabiga takistab nende kasvamist ja luukoe lagundamist, võimaldades tervel luukoel kasvaja asendada.

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 Xgeva kasulikkus?

Luukahjustuste ennetamine

Xgevat võrreldi soledroonhappega (samuti luukahjustuste ennetamise ravim) neljas põhiuuringus, milles osalesid luudesse levinud eri vähiliikidega patsiendid.

Kõikides uuringutes vaadeldi patsientidel esmaste luustikuga seotud haigusjuhtude (nt murd, seljaaju kompressioon või kiiritusravi või kirurgilise luuravi vajadus) tekkeriski uuringuperioodil, hinnates aega kõnealuse haigusjuhuni.

Esimeses uuringus osales 2046 rinnavähiga patsienti ja teises uuringus 1901 ravile mitteallunud eesnäärmevähiga meest. Nendes uuringutes vähendas Xgeva võrreldes soledroonhappega esmaste luustikuga seotud haigusjuhtude tekkeriski 18%.

Kolmandas uuringus osales 1776 eri kehaosade kaugelearenenud soliidtuumoritega või hulgimüeloomiga (teatav luuüdivähk) patsienti. Selles uuringus vähendas Xgeva soledroonhappega võrreldes esmaste luustikuga seotud haigusjuhtude tekkeriski 16%.

Veel ühes uuringus, milles osales 1718 hulgimüeloomi esmadiagnoosiga patsienti, oli Xgeva esmaste luustikuga seotud haigusjuhtude edasilükkamisel sama efektiivne kui soledroonhape.

Hiidrakulise luukasvaja ravi

Xgeva oli efektiivne ka hiidrakulise luukasvajaga patsientide haiguse reguleerimisel. Kahes põhiuuringus vaadeldi Xgeva toimet täiskasvanutel või väljaarenenud luustikuga noorukitel, kellel oli hiidrakuline luukasvaja, mida ei saanud ravida kirurgiliselt või mille kirurgiline ravi oleks põhjustanud raskeid kahjustusi, nagu jäseme amputatsioon.

Esimeses uuringus osales 37 patsienti, kellest 86%-l tekkis Xgevaga ravivastus. Ravivastuseks peeti vähemalt 90% hiidrakkude hävitamist või seisundit, mil haigus ei olnud 25-nädalase ravi järel progresseerunud.

Teises uuringus, milles osales 507 patsienti, õnnestus Xgevaga kirurgilist ravi vältida ligikaudu pooltel (109 patsienti 225-st) nendest patsientidest, kellel kirurgiline ravi oleks põhjustanud kahjustusi. Ülejäänud patsientidest oli 84 patsiendile võimalik teha plaanitust väiksema ulatusega operatsioon. Ligikaudu 20%-l patsientidest oli võimalik vähk kirurgiliselt täielikult eemaldada. 31 patsiendil haigus ravi ajal süvenes.

Mis riskid Xgevaga kaasnevad?

Xgeva kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpokaltseemia (liiga väike kaltsiumisisaldus veres), lihase- ja luuvalu, düspnoe (hingamisraskused) ja kõhulahtisus. Muud sagedad kõrvalnähud (esinenud kuni 1 patsiendil 10st) on muu vähiliigi teke kaugelearenenud vähiga patsientidel, hüpofosfateemia (liiga väike fosfaadisisaldus veres), liighigistamine, hammaste väljalangemine ja lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid ja hammaste logisemist).

Xgevat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hamba- või suuoperatsioonist paranemata haavad, ega raske, ravimata hüpokaltseemiaga patsiendid.

Xgeva kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Xgevale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Xgeva kasulikkus luudesse levinud vähiga patsientidel on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet märkis, et kauglearenenud vähi korral esinevate luukahjustuste jaoks on vaja efektiivset ravimit, eelkõige neeruprobleemidega patsientidel, sest praegu saadaolevad ravimid võivad olla neerudele toksilised. Amet leidis, et Xgeva oli luustikuga seotud haigusjuhtude ärahoidmisel efektiivne ning neerudele vähem toksiline, samuti on seda võrreldes teiste olemasolevate ravimitega lihtsam kasutada.

Hiidrakulise luukasvajaga patsientidel peeti kliiniliselt tähtsaks võimalust kasvaja pärast ravi kirurgiliselt täielikult eemaldada ning kirurgilise ravi väiksemat ulatust teatud patsientidel. Amet järeldas, et Xgeva kasulikkus hiidrakulise luukasvajaga patsientidel on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Xgeva turustaja varustab patsiendid kaardiga, milles neid teavitatakse lõualuu osteonekroosi riskist ning soovitatakse neil sümptomite tekkimisel pöörduda oma arsti poole.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Xgeva kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Xgeva kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xgeva kohta

Xgeva on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. juulil 2011.

Lisateave Xgeva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.