



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162609/2025
EMA/H/C/006437

Yaxwer (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Yaxwer ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Yaxwer ja milleks seda kasutatakse?

Yaxwer 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.

Yaxwerit 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.

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

Kuidas Yaxwerit kasutatakse?

Yaxwer 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.

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

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

Kuidas Yaxwer toimib?

Yaxweri toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud ära tundma valgu RANKL ja sellega seonduma. RANKL aktiveerib 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 Yaxweri kasulikkus?

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

Lisaks võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Yaxweris ja teises denosumabit sisaldavas ravimis 473 osteoporoosiga (luu-urbenemus) menopausijärgses eas naisel. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraaltihedus (luude tugevuse näitaja) 4,9% võrra naistel, kes said Yaxwerit, ja 4,6% neil, kes said teist denosumabit sisaldavat ravimit.

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

Mis on Yaxweri riskid?

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

Yaxweri kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

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

Miks Yaxwer ELis heaks kiideti?

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

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

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

Yaxweri turustaja varustab patsiendid kaardiga, milles neid teavitatakse lõualuu osteonekroosi riskist ja soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

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

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

Muu teave Yaxweri kohta

Lisateave Yaxweri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yaxwer.