



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316739/2025
EMA/H/C/006552

Zvogra (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Zvogra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zvogra ja milleks seda kasutatakse?

Zvogra 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.

Zvograt 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.

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

Kuidas Zvograt kasutatakse?

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

Luutüsistuste ennetamiseks manustatakse luudesse levinud vähi korral Zvograt üks kord iga 4 nädala järel. Hiidrakulise luukasvajaga patsientidele manustatakse ravimit üks kord iga 4 nädala järel koos lisaannusega 1 nädal ja 2 nädalat pärast esimest annust.

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

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

Kuidas Zvogra toimib?

Zvogra 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 Zvogra kasulikkus?

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

Lisaks võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Zvogras denosumabit sisaldava heakskiidetud ravimi efektiivsusega 532 menopausijärgses eas naisel, kellel oli osteoporoos (luu-urnemus). Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraaltihedus (luude tugevuse näitaja) 5,3% võrra naistel, kes said Zvograt, ja 5,2% võrra neil, kes said teist denosumabit sisaldavat ravimit.

Et denosumabi toime osteoporoosi ja Zvograga raviga kavandatavate näidustuste ravis on sarnane, ei ole denosumabi efektiivsuse eriuuringut nende seisundite korral vaja.

Mis on Zvogra riskid?

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

Zvogra kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zvogra 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 raviga täiendada kaltsiumi ja D-vitamiiniga.

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

Miks Zvogra ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

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

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

Muu teave Zvogra kohta

Lisateave Zvogra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zvogra.