



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309069/2025
EMA/H/C/006734

Acvybra (*denosumabi*)

Yleistiedot Acvybrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Acvybra on ja mihin sitä käytetään?

Acvybra on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Vaihdevuodet ohittaneilla naisilla Acvybra pienentää luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, esimerkiksi lonkissa.
- luukato miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään hoitoa, joka lisää luunmurtumien riskiä. Acvybra vähentää selkärangan murtumariskiä.
- luukato aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja joille annetaan pitkäaikaishoitona kortikosteroidilääkkeitä suun kautta tai injektiona.

Lääkevalmisteen vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Acvybra on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Acvybra on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Acvybran viitevalmiste on Prolia. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Acvybraa käytetään?

Acvybraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektionesteenä esitäytetyissä ruiskuissa.

Acvybraa annetaan kuuden kuukauden välein injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarren takaosaan. Acvybra-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Acvybran voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektioiden antamiseen.

Lisätietoja Acvybran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Acvybra vaikuttaa?

Acvybran vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (tietynlainen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan elimistössä tietty rakenne nimeltä RANKL ja kiinnittymään siihen. RANKL on



mukana osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toiminnassa. Kiinnittymällä RANKLiin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa.

Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuutta, mikä pienentää luunmurtumariskiä.

Mitä hyötyä Acvybrasta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Acvybraa verrattiin Proliaan, ovat osoittaneet, että Acvybran vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Acvybra saa elimistössä aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Prolia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 532 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista, Acvybran tehoa verrattiin Prolian tehoon. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5,3 prosenttia Acvybraa saaneilla naisilla ja noin 5,2 prosenttia Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Acvybra on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, denosumabin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Prolialla, ei tarvitse toistaa Acvybran osalta.

Mitä riskejä Acvybraan liittyy?

Acvybran turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Prolian haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Acvybran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Acvybran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat yläraajojen tai jalkojen kipu sekä luu-, nivel- ja lihaskipu.

Melko harvinaisiin haittavaikutuksiin (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) kuuluu selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus). Harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus), yliherkkyys (allergia), leukaluun kuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden heilumista) ja reisiluun epätavalliset murtumat.

Acvybraa ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus).

Miksi Acvybra on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Acvybra on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimuksissa on osoitettu, että Acvybra ja Prolia ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on osteoporoosi.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Acvybra vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen virasto katsoi, että Prolian tavoin Acvybrasta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Acvybran turvallinen ja tehokas käyttö?

Acvybraa markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leukaluun kuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Acvybran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Acvybran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Acvybrasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Acvybrasta

Lisätietoja Acvybrasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acvybra.