



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201153/2025
EMA/H/C/006268

Conexxence (*denosumabi*)

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

Mitä Conexxence on ja mihin sitä käytetään?

Conexxence on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

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

Conexxencen vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Conexxence on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että se on hyvin samankaltainen kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste). Conexxencen viitevalmiste on Prolia. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Conexxencea käytetään?

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

Sitä annetaan kerran kuudessa kuukaudessa injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren takaosaan. Conexxence-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Conexxencea voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektioiden antamiseen.

Lisätietoa Conexxencen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Conexxence vaikuttaa?

Conexxencen vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan tietty elimistön rakenne nimeltä RANKL ja kiinnittymään siihen. RANKL osallistuu osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen aktivointiin. Kiinnittymällä

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



RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuutta, mikä ehkäisee luunmurtumien riskiä.

Mitä hyötyä Conexxencesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Conexxencea verrattiin Proliaan, osoittivat, että Conexxencen vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Conexxence saa aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Prolia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 553 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista, Conexxencen tehoa verrattiin Prolian tehoon. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5,7 prosenttia Conexxencea saaneilla naisilla ja noin 5,1 prosenttia Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Conexxence on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Proliasta tehtyjä tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Conexxencen osalta.

Mitä riskejä Conexxenceen liittyy?

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

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Conexxencen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Conexxencen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat käsivarsien tai jalkojen kipu sekä luu-, nivel- ja lihaskipu. Muihin haittavaikutuksiin (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) kuuluu selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus). Hypokalsemiaa (veren alhainen kalsiumpitoisuus), yliherkkyyttä (allergiset reaktiot), leuan luukuoliota (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia ja hampaiden löystymistä) ja reisiluun epätavallisia murtumia voi aiheutua enintään yhdelle tuhannesta tätä lääkettä ottavalle henkilölle.

Conexxencea ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia.

Miksi Conexxence on hyväksytty EU:ssa?

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

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Conexxence vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Conexxencen hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Conexxencen turvallinen ja tehokas käyttö?

Conexxencea markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leuan luukuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

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

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

Muita tietoja Conexxencesta

Lisätietoja Conexxencesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Conexxence