



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316727/2025  
EMA/H/C/006239

## Degevma (*denosumabi*)

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

### Mitä Degevma on ja mihin sitä käytetään?

Degevma on lääke, jota käytetään luuhun kohdistuvien komplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joilla on pitkälle edennyt ja luustoon levinnyt syöpä. Tällaisia komplikaatioita ovat luunmurtumat, selkäytimen puristustilat (ympäröivän luuston vauriosta johtuva selkäyttimeen kohdistuva paine) tai säde- tai leikkaushoitoa vaativat luuston ongelmat.

Degevmaa käytetään myös luun jättisolukasvaimen hoitoon aikuisilla ja nuorilla, joiden luusto on täysin kehittynyt. Sitä annetaan potilaille, joita ei voida leikata tai joille leikkauksesta todennäköisesti aiheutuu komplikaatioita.

Degevman vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Degevma on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että se on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Degevman viitevalmiste on Xgeva. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

### Miten Degevmaa käytetään?

Degevmaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa injektioliuoksena, joka annetaan ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen.

Luustoon levinneen syövän luukomplikaatioiden ehkäisemiseksi lääkettä annetaan neljän viikon välein. Potilaille, joilla on luun jättisolukasvain, lääkettä annetaan neljän viikon välein siten, että he saavat lisäannoksen yhden viikon ja kahden viikon kuluttua ensimmäisen annoksen jälkeen.

Potilaat tarvitsevat kalsium- ja D-vitamiinilisää Degevma-hoidon aikana.

Lisätietoja Degevman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Degevma vaikuttaa?

Degevman vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu tunnistamaan RANKL-niminen proteiini ja kiinnittymään siihen. Proteiini aktivoi osteoklasteja eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvia soluja. Kiinnittymällä RANKL-proteiiniin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tällöin luukato vähenee,

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



mikä ehkäisee luunmurtumia ja muita vakavia luuhun kohdistuvia komplikaatioita. RANKL-proteiini osallistuu myös osteoklastien kaltaisten solujen aktivoimiseen luun jättisolukasvaimissa. Denosumabihoito estää niitä kasvamasta ja hajottamasta luuta, jolloin normaali luu korvaa kasvaimen.

## **Mitä hyötyä Degevma on havaittu tutkimuksissa?**

Laboratoriotutkimukset, joissa Degevmaa verrattiin Xgevaan, ovat osoittaneet, että Degevman vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgevan. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Degevma saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Xgeva.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa Degevman sisältämän denosumabin tehoa verrattiin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän, myyntiluvan jo saaneen lääkkeen tehoon 332:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla oli osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mitta) lisääntyi Degevma-hoitoa saaneilla naisilla 4,8 prosenttia ja toista denosumabivalmistettä saaneilla naisilla 4,5 prosenttia.

Koska denosumabi vaikuttaa samalla tavoin sekä osteoporoosiin että sairauksiin, joita Degevmallalla on tarkoitus hoitaa, Degevman tehoa näissä sairauksissa ei tarvitse tutkia erikseen.

## **Mitä riskejä Degevmaan liittyy?**

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Degevman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Degevman yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus) sekä kipu tuki- ja liikuntaelimissä (lihaskipu ja luukipu). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat leukaluun kuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden irtoamista).

Hypokalsemiaa esiintyy useimmiten kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja se voi olla vakavaa. Sitä voidaan kuitenkin hoitaa kalsium- ja D-vitamiinilisällä.

Degevmaa ei saa antaa potilaille, joilla on parantumattomia haavoja hammas- tai suukirurgisen toimenpiteen jälkeen, eikä myöskään henkilöille, joilla on vaikea hoitamaton hypokalsemia.

## **Miksi Degevma on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Degevma on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgeva, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi yhdessä tutkimuksessa on osoitettu, että osteoporoosia sairastavilla naisilla Degevman teho vastaa toista denosumabia sisältävää lääkettä. Denosumabi vaikuttaa samalla tavalla osteoporoosin hoidossa ja Degevman aiotuissa käyttöaiheissa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Degevma vaikuttaa samalla tavoin kuin Xgeva hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Xgevan tavoin Degevman hyödyt ovat sen tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Degevman turvallinen ja tehokas käyttö?**

Degevmaa markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leukaluun kuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

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

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

## **Muita tietoja Degevmaista**

Lisätietoa Degevmaista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degevma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degevma).