



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162611/2025
EMA/H/C/006199

Denbrayce (*denosumabi*)

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

Mitä Denbrayce on ja mihin sitä käytetään?

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

Denbrayceä käytetään myös luun jättisolukasvaimen hoitamiseen aikuisilla ja nuorilla, joiden luusto on täysin kehittynyt. Sitä käytetään potilailla, joita ei voi leikata tai joilla leikkaus todennäköisesti aiheuttaa komplikaatioita.

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

Miten Denbrayceä käytetään?

Denbrayceä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana liuksena, joka annetaan injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen.

Luukomplikaatioiden estämiseksi potilaille, joiden syöpä on levinnyt luustoon, valmistetta annetaan neljän viikon välein kertainjektiona ihon alle. Potilaille, joilla on luun jättisolukasvain, lääkettä annetaan ihon alle kerran viikossa 3 viikon ajan ja sen jälkeen kerran joka neljäs viikko.

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

Lisätietoa Denbraycen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Denbrayce vaikuttaa?

Denbraycen vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu tunnistamaan RANKL-niminen proteiini ja kiinnittymään siihen. Tämä 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

Send us a question Go to 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 Denbraycestä on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Denbrayceä verrattiin Xgevaan, ovat osoittaneet, että Denbraycen vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgevan vaikuttava aine. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Denbrayce tuottaa saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Xgeva.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Denbraycen sisältämän denosumabin tehoa toisen denosumabia sisältävän lääkkeen tehoon 558:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla oli osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luun lujuuden mitta) lisääntyi noin 5,5 prosenttia sekä Denbrayceä saaneilla naisilla että toista denosumabilääkettä saaneilla naisilla.

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

Mitä riskejä Denbrayceen liittyy?

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

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Denbraycen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Denbraycen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus) sekä tuki- ja liikuntaelinten kipu (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 löystymistä).

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

Denbrayceä ei saa antaa potilaille, joilla on vielä parantumattomia haavoja hammas- tai suukirurgisesta toimenpiteestä, eikä myöskään henkilöille, joilla on vaikea hoitamaton hypokalsemia.

Miksi Denbrayce on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Denbrayce on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgeva, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi eräs tutkimus osoitti, että osteoporoosia sairastavilla naisilla Denbrayce on yhtä tehokas kuin toinen denosumabia sisältävä lääke. Denosumabi vaikuttaa samalla tavalla osteoporoosin hoidossa ja Denbraycen aiotuissa käyttöaiheissa.

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

Miten voidaan varmistaa Denbraycen turvallinen ja tehokas käyttö?

Denbrayce-valmistetta 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 Denbraycen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Denbraycestä

Lisätietoja Denbraycestä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/denbrayce.