



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumabi*)

Yleistajuiset yleistiedot Denosumab Ascendista ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Denosumab Ascend on ja mihin sitä käytetään?

Denosumab Ascend 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 selkäytimeen kohdistuva paine) tai säde- tai leikkaushoitoa vaativat luuston ongelmat.

Denosumab Ascendia 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.

Denosumab Ascend sisältää vaikuttavaa ainetta denosumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Denosumab Ascend on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Denosumab Ascendin viitevalmiste on Xgeva. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Denosumab Ascendia käytetään?

Denosumab Ascendia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana 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 heille annetaan lisäannos yhden viikon ja kahden viikon kuluttua ensimmäisen annoksen jälkeen.

Potilaat tarvitsevat kalsium- ja D-vitamiinilisää Denosumab Ascend -hoidon aikana.

Lisätietoja Denosumab Ascendin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Denosumab Ascend vaikuttaa?

Denosumab Ascendin 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, 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 voi korvata kasvaimen.

Mitä hyötyä Denosumab Ascendista on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Denosumab Ascendin sisältämän denosumabin tehoa toisen lääkevalmisteen sisältämän denosumabin tehoon 504:llä vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla oli osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi Denosumab Ascendia saaneilla naisilla noin 5,4 prosenttia ja toista denosumabia sisältävää lääkevalmistetta saaneilla naisilla 5,5 prosenttia.

Koska denosumabi vaikuttaa samalla tavoin sekä osteoporoosin että sellaisten sairauksien hoidossa, joita Denosumab Ascendilla on tarkoitus hoitaa, Denosumab Ascendin tehoa näissä sairauksissa ei tarvitse tutkia erikseen.

Denosumab Ascendilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Denosumab Ascendiin liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Denosumab Ascendin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Denosumab Ascendin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat lihas- ja luustokipu, hengenahdistus ja ripuli.

Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypofosfatemia (veren alentunut fosfaattipitoisuus), hampaanpoisto ja runsas hikoilu. Toinen yleinen haittavaikutus potilailla, joilla on edennyt syöpä, on jonkin muun syövän ilmaantuminen.

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Denosumab Ascendin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Denosumab Ascend on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Denosumab Ascend on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgeva, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa on osoitettu, että Denosumab Ascend on yhtä tehokas kuin toinen denosumabia sisältävä lääke osteoporoosissa. Denosumabi vaikuttaa samalla tavalla osteoporoosin hoidossa ja Denosumab Ascendin aiotuissa käyttöaiheissa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Denosumab Ascend vaikuttaa samalla tavoin kuin Xgeva hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Xgevan tavoin Denosumab Ascendista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Denosumab Ascendin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

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

Muita tietoja Denosumab Ascendista

Lisätietoja Denosumab Ascendista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.