



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*denosumabi*)

Yleistiedot Denosumab Intas -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Denosumab Intas on ja mihin sitä käytetään?

Denosumab Intas on lääke, jonka vaikuttava aine on denosumabi ja jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Denosumabi vähentää vaihdevuodet ohittaneilla naisilla luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, kuten lonkissa.
- luukato miehillä, joita hoidetaan eturauhassyövän takia, mikä lisää luunmurtumien riskiä. Denosumabi vähentää selkärangan murtumariskiä.
- luukato aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja jotka saavat kortikosteroidilääkkeitä pitkäaikaishoitona suun kautta tai injektiona.

Denosumab Intas on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Denosumab Intas on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Denosumab Intasin viitevalmiste on Prolia. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Denosumab Intasia käytetään?

Denosumab Intasia on saatavana injektoliuoksena esitätetyissä ruiskuissa.

Denosumab Intasia annetaan kerran kuudessa kuukaudessa injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren takaosaan. Denosumabi Intas -hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Denosumab Intasin voi antaa henkilö, joka on saanut opastuksen injektion antamiseen asianmukaisesti.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Denosumab Intasin 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 Intas vaikuttaa?

Denosumab Intasin vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan tietty rakenne elimistössä nimeltä RANKL ja kiinnittymään siihen. RANKL on mukana osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toiminnassa. Kiinnittymällä RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa.

Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuutta, mikä vähentää murtumien todennäköisyyttä.

Mitä hyötyä Denosumab Intasista on havaittu tutkimuksissa?

Denosumab Intasia ja Proliaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Denosumab Intasin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Denosumab Intas saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Prolia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 522 osteoporoosia sairastavaa naista, jotka olivat ohittaneet vaihdevuodet, Denosumab Intasin tehoa verrattiin Prolian tehoon. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mitta) lisääntyi noin 6 prosenttia sekä Denosumab Intasia saaneilla naisilla että Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Denosumab Intas on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Proliaa tehtyjä denosumabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Denosumab Intasin osalta.

Mitä riskejä Denosumab Intasiin liittyy?

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

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Denosumab Intasin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Denosumab Intasin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat yläraajojen tai jalkojen kipu sekä luu-, nivel- ja lihaskipu. Melko harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus). Harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus), yliherkkyys (allergia), leukaluun kuolio (leukaluun vaurio, jota voi seurata kipu, suun haavaumat tai hampaiden irtoaminen) ja reisiluun epätavalliset murtumat.

Denosumab Intasia ei saa antaa henkilöille, joilla on hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus).

Miksi Denosumab Intas on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Denosumab Intas on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi yksi tutkimus osoitti, että Denosumabi Intas ja Prolia ovat yhtä turvallisia, ja hyöty vaihdevuodet ohittaneille naisille, joilla on osteoporoosi, on yhtäläinen.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Denosumab Intas vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi,

että Prolian tavoin Denosumab Intasin hyödyt ovat sen tunnistettuja riskejä suuremmat ja että Denosumab Intasille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Denosumab Intasin turvallinen ja tehokas käyttö?

Denosumab Intasia markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille kerrotaan leukaluun kuolion riskistä ja kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Denosumab Intasin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Denosumab Intas -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Denosumabi Intas -valmisteesta

Lisätietoja Denosumabi Intas -valmisteesta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.