



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (*denosumabi*)

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

Mitä Enwylma on ja mihin sitä käytetään?

Enwylma on lääke, jota käytetään luukomplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joilla on pitkälle edennyt luustoon levinnyt syöpä. Tällaisia komplikaatioita ovat luunmurtumat, selkäyttimeen kohdistuva paine (joka johtuu ympäröivän luuston vauriosta) ja säde- tai leikkaushoitoa vaativat luun ongelmat.

Enwylmaa käytetään myös luun jättisolukasvaimen hoitoon aikuisilla ja nuorilla, joiden luusto on täysin kehittynyt. Sitä annetaan potilaille, joita ei voida leikata tai joissa leikkaus todennäköisesti saa aikaan komplikaatioita.

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

Miten Enwylmaa käytetään?

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

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

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

Lisätietoa Enwylman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Enwylma vaikuttaa?

Enwylman vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu tunnistamaan ns. RANKL-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

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



osallistuu myös osteoklastien kaltaisten solujen aktivoimiseen luun jättisolukasvaimissa. Denosumabihoito estää niitä kasvamasta ja hajottamasta luuta, jolloin normaali luu korvaa kasvaimen.

Mitä hyötyä Enwylmasta on havaittu tutkimuksissa?

Enwylman ja Xgevan vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Enwylman vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgevan. Tutkimukset osoittivat myös, että Enwylma saa aikaan samankaltaisen pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Xgeva.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Enwylman 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 Enwylmaa saaneilla naisilla että toista denosumabilääkettä saaneilla naisilla.

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

Mitä riskejä Enwylmaan liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Enwylman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Enwylman 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).

Hypokalsemiaa esiintyy pääasiassa kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja se voi olla vakavaa, mutta sitä voidaan hoitaa kalsium- ja D-vitamiinilisällä.

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

Miksi Enwylma on hyväksytty EU:ssa?

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

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

Miten voidaan varmistaa Enwylman turvallinen ja tehokas käyttö?

Enwylmaa 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 Enwylman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Enwylmasta

Lisätietoja Enwylmasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enwylma.