



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179654/2025
EMA/H/C/006152

Izamby (*denosumabi*)

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

Mitä Izamby on ja mihin sitä käytetään?

Izamby on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Izamby vähentää vaihdevuodet ohittaneilla naisilla luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, esimerkiksi lonkissa.
- luukato miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään hoitoa, joka lisää murtumien riskiä. Izamby vähentää luunmurtumien riskiä selkärangassa.
- luukato aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja joille annetaan pitkäaikaishoitona suun kautta tai injektiona kortikosteroidilääkkeitä.

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

Miten Izambya käytetään?

Izambya saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektionesteinä esitäytetyissä ruiskuissa.

Izambya annetaan kerran kuudessa kuukaudessa injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren takaosaan. Izamby-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Izambya voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektioiden antamiseen.

Lisätietoa Izambyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Izamby vaikuttaa?

Izambyn vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan tietty elimistön rakenne nimeltä RANKL ja kiinnittymään siihen. RANKL osallistuu osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toimintaan. Kiinnittymällä

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



RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuutta, mikä ehkäisee luunmurtumien riskiä.

Mitä hyötyä Izambystä on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Izambya verrattiin Proliaan, osoittivat, että Izambyn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Izamby saa aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Prolia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 558 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista, Izambyn tehoa verrattiin Prolian tehoon. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5,5 prosenttia Izambyä saaneilla naisilla ja noin 5,3 prosenttia Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Izamby on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Proliaa tehtyjä tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Izambyn osalta.

Mitä riskejä Izambyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Izambyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

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

Izambyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat käsivarsien tai jalkojen kipu sekä luu-, nivel- ja lihaskipu. Melko harvinaisia tai harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus), veren alhainen kalsiumpitoisuus (hypokalsemia), yliherkkyys (allergia), leuan luukuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden liikkuvuutta) ja reisiluun epätavalliset murtumat.

Izambyä ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus).

Miksi Izamby on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Izamby on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset ovat osoittaneet, että Izamby ja Prolia ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on osteoporoosi.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Izamby vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Izambyn hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Izambyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Izambyä 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 Izambyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Izambystä

Lisätietoja Izambystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/izamby