



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329163/2025
EMA/H/C/006238

Ponlimsi (*denosumabi*)

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

Mitä Ponlimsi on ja mihin sitä käytetään?

Ponlimsi on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

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

Lääkevalmisteen vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Ponlimsi on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että se on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Ponlimsin viitevalmiste on Prolia. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Ponlimsia käytetään?

Ponlimsia on saatavana injektionesteenä esitäytetyissä ruiskuissa.

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

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Ponlimsin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ponlimsi vaikuttaa?

Ponlimsin vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan elimistössä tietty rakenne nimeltä RANKL ja kiinnittymään siihen. RANKL on

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



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 Ponlimsista on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Ponlimsin sisältämän denosumabin tehoa Prolian tehoon 332:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla oli osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi Ponlimsia saaneilla naisilla 4,8 prosenttia ja Proliaa saaneilla naisilla 4,5 prosenttia.

Koska Ponlimsi on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Prolialla tehtyjä denosumabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Ponlimsin osalta.

Mitä riskejä Ponlimsiin liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ponlimsin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ponlimsin 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.

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

Miksi Ponlimsi on hyväksytty EU:ssa?

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

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Ponlimsi vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Ponlimsin hyödyt ovat sen tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ponlinsin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ponlinsia 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 Ponlinsin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Ponlinsista

Lisätietoja Ponlinsista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponlimsi