



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162608/2025  
EMA/H/C/006534

## Vevzuo (*denosumabi*)

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

### Mitä Vevzuo on ja mihin sitä käytetään?

Vevzuo 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 selkäyttimeen kohdistuva paine) ja säde- tai leikkaushoitoa vaativat luuston ongelmat.

Vevzuota 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.

Vevzuon vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Vevzuo on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Vevzuon viitevalmiste on Xgeva. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

### Miten Vevzuo-valmistetta käytetään?

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

Luukomplikaatioiden estämiseksi potilaille, joiden syöpä on levinnyt luustoon, valmistetta annetaan neljän viikon välein kertainjektiona ihon alle. Potilaille, joilla on luun jättisolukasvain, lääkettä annetaan ihon alle kerran viikossa 3 viikon ajan ja sen jälkeen kerran joka neljäs viikko.

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

Lisätietoja Vevzuon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Vevzuo vaikuttaa?

Vevzuon 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,

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



mikä ehkäisee luunmurtumia ja muita vakavia luuhun kohdistuvia komplikaatioita. RANKL osallistuu myös osteoklastin kaltaisten solujen aktivoimiseen luun jättisolukasvaimissa. Denosumabihoito estää niitä kasvamasta ja hajottamasta luuta, jolloin normaali luu korvaa kasvaimen.

## **Mitä hyötyä Vevzuosta on havaittu tutkimuksissa?**

Vevzuon ja Xgevan vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Vevzuon vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgevan. Tutkimukset osoittivat myös, että Vevzuo tuottaa saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Xgeva.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Vevzuon sisältämän denosumabin tehoa toisen denosumabia sisältävän lääkkeen tehoon 479:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla oli osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5,5 prosenttia Vevzuota saaneilla naisilla ja 5,0 prosenttia niillä naisilla, jotka saivat toista denosumabilääkettä.

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

## **Mitä riskejä Vevzuo-valmisteeseen liittyy?**

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vevzuon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vevzuon 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).

Hypokalsemia ilmenee useimmiten kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja se voi olla vakavaa. Sitä voidaan kuitenkin hoitaa kalsium- ja D-vitamiinilisällä.

Vevzuo-valmistetta ei saa antaa potilaille, joille on tehty hammas- tai suukirurginen toimenpide ja joiden haavat eivät ole vielä parantuneet, eikä myöskään henkilöille, joilla on vaikea hoitamaton hypokalsemia.

## **Miksi Vevzuo on hyväksytty EU:ssa?**

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

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Vevzuo vaikuttaa samalla tavoin kuin Xgeva hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Xgevan tavoin Vevzuon hyödyt ovat sen tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Vevzuon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Vevzuo-valmistetta 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 Vevzuon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

## **Muita tietoja Vevzuosta**

Lisätietoja Vevzuosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevzuo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevzuo).