



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158845/2018
EMA/H/C/002173

Xgeva (*denosumabi*)

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

Mitä Xgeva on ja mihin sitä käytetään?

Xgeva on lääke, jota käytetään luukomplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joilla on pitkälle edennyt luustoon levinnyt syöpä. Tällaisia komplikaatioita ovat luunmurtumat, selkäydinkompressio (ympäröivän luuston vauriosta johtuva selkäyttimeen kohdistuva paine) ja sädehoitoa tai leikkausta vaativat luuston ongelmat.

Xgevaa käytetään myös jättisoluisen luusyövän hoitamiseen aikuisilla ja nuorilla, joiden luusto on täysin kehittynyt. Sitä käytetään potilailla, joita ei voi leikata tai joilla leikkaus todennäköisesti aiheuttaa komplikaatioita.

Xgevan vaikuttava aine on denosumabi.

Miten Xgevaa käytetään?

Xgevaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana ihon alle pistettävänä injektionesteenä, liuoksena.

Luuhun edenneen syövän aiheuttamien komplikaatioiden estämiseksi 120 mg:n annos annetaan 4 viikon välein kertainjektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen.

Jättisoluista luusyöpää sairastaville annetaan 120 mg:n annos ihon alle kerran viikossa 3 viikon ajan ja sen jälkeen kerran joka neljäs viikko.

Potilaat tarvitsevat kalsiumlisää ja D-vitamiinilisää Xgeva-hoidon aikana.

Lisätietoja Xgevan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xgeva vaikuttaa?

Xgevan vaikuttava aine, denosumabi, on monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu tunnistamaan RANKL-niminen proteiini ja kiinnittymään siihen. Tämä proteiini aktivoi osteoklastit eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvat solut. Kiinnittymällä RANKL-proteiiniin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tällöin luukato vähenee, mikä ehkäisee luunmurtumia ja muita vakavia luukomplikaatioita. Myös jättisoluisen luukasvaimen

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



solut aktivoituvat RANKL-proteiinin avulla, ja denosumabihoito estää niitä kasvamasta ja hajottamasta luukudosta, jolloin normaali luu pääsee korvaamaan kasvaimen.

Mitä hyötyä Xgevasta on havaittu tutkimuksissa?

Luukomplikaatioiden ehkäisy

Xgevaa verrattiin tsoledronihappoon (toinen luukomplikaatioiden ehkäisyyn käytettävä lääke) neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistuvat potilaat sairastivat erityyppisiä luustoon levinneitä syöpiä.

Kaikissa tutkimuksissa tarkasteltiin ensimmäisen luustotapahtuman (kuten murtuman, selkäydinkompression tai luuston sädehoidon tai leikkauksen tarpeen) esiintymisriskiä potilailla tutkimusjakson aikana mittaamalla, miten kauan ensimmäisen luustotapahtuman ilmenemiseen kului aikaa.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 2 046 rintasyöpäpotilasta, ja toiseen tutkimukseen osallistui 1 901 miestä, joilla oli eturauhassyöpä, johon hormonihoito ei tehonnut. Näissä tutkimuksissa Xgeva pienensi ensimmäisen luustotapahtuman riskiä 18 prosenttia tsoledronihappoon verrattuna.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 1 776 potilasta, joilla oli pitkälle edenneitä kiinteitä kasvaimia useissa kehon osissa tai joilla oli multippeli myelooma (luuytimen syöpä). Tässä tutkimuksessa Xgeva pienensi ensimmäisen luustotapahtuman riskiä 16 prosenttia tsoledronihappoon verrattuna.

Yhdessä toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 718 potilasta, joilla oli äskettäin todettu multippeli myelooma, Xgeva viivytti ensimmäisen luustotapahtuman esiintymistä yhtä tehokkaasti kuin tsoledronihappo.

Jättisoluisen luusyövän hoito

Jättisoluisista luusyöpää sairastavilla sairaus pysyi hallinnassa Xgevan avulla. Kahdessa päätutkimuksessa tutkittiin Xgevan tehoa jättisoluisista luusyöpää sairastavilla aikuisilla ja täysikasvuisilla nuorilla, joita ei voitu leikata tai joilla leikkaus olisi johtanut vakaviin komplikaatioihin, kuten raajan amputointiin.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 37 potilasta, 86 prosenttia potilaista vastasi Xgeva-hoitoon. Vasteksi määriteltiin jättisolujen vähintään 90 prosentin eliminoituminen tai että sairaus ei edennyt 25 hoitoviikon jälkeen.

Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 507 potilasta, Xgeva ehkäisi leikkauksen noin puolella (109 potilasta 225:stä) ryhmästä, joilla leikkaus olisi johtanut komplikaatioihin. Lopuista potilaista 84:lle voitiin tehdä suunniteltua pienempi leikkaus. Noin 20 prosentilla potilaista syöpä voitiin leikkaamalla poistaa kokonaan. 31:llä potilaalla sairaus paheni hoidon aikana.

Mitä riskejä Xgevaan liittyy?

Xgevan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypokalsemia (veren vähäinen kalsiumpitoisuus), lihas- ja luukipu, hengenahdistus ja ripuli. Muita yleisiä haittavaikutuksia (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat toisen syöpämuodon kehittyminen potilailla, joilla on pitkälle kehittynyt syöpä, hypofosfatemia (veren alhainen fosfaattipitoisuus), voimakas hikoilu, hampaiden irtoaminen ja leukaluun osteonekroosi (leukaluun vaurio, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden irtoamista).

Xgevaa ei saa antaa potilaille, joilla hammas- tai suuleikkauksen haavat eivät ole parantuneet, eikä myöskään henkilöille, joilla on vakava hoitamaton hypokalsemia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xgevan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Xgeva on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xgevan hyöty on sen riskejä suurempi luustoon levinnyttä syöpää sairastavilla potilailla ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi, että pitkälle edennyt syöpä sairastaville potilaille tarkoitetulle tehokkaalle luusairauksien hoitomuodolle on tarvetta. Tämä koskee erityisesti munuaisongelmista kärsiviä potilaita, sillä nykyiset hoitomuodot voivat olla myrkyllisiä munuaisille. Virasto katsoi, että Xgeva on tehokas luustotapahtumien ehkäisemisessä ja että se on vähemmän myrkyllinen munuaisille ja helpompi käyttää kuin muut nykyiset hoidot.

Jättisolusta luusyöpää sairastaville potilaille mahdollisuuksia kasvaimen täydelliseen kirurgiseen poistamiseen hoidon jälkeen ja joillakin potilailla leikattavan alan pienenemistä pidettiin kliinisesti erittäin tärkeänä. Virasto katsoi, että Xgevan hyöty on sen riskejä suurempi jättisoluisen luusyövän hoidossa ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xgevan turvallinen ja tehokas käyttö?

Xgevaa markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leukaluun osteonekroosiriskistä ja jossa heitä kehoitetaan ottamaan yhteyttä lääkäriinsä, jos heillä on oireita.

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

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

Muita tietoja Xgevasta

Xgeva sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. heinäkuuta 2011.

Lisää tietoa Xgevasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2018.