



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316739/2025
EMA/H/C/006552

Zvogra (*denosumabi*)

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

Mitä Zvogra on ja mihin sitä käytetään?

Zvogra 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 selkäytimen kohdistuva paine) ja säde- tai leikkaushoitoa vaativat luuston ongelmat.

Zvograa 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.

Zvogran vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Zvogra 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. Zvogran viitevalmiste on Xgeva. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Zvograa käytetään?

Zvograa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektioliuoksena, joka annetaan ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen.

Luustoon levinneen syövän luukomplikaatioiden ehkäisemiseksi lääkettä annetaan neljän viikon välein. Potilaille, joilla on luun jättisolukasvain, lääkettä annetaan neljän viikon välein siten, että heille annetaan lisäannos yhden viikon ja kahden viikon kuluttua ensimmäisen annoksen jälkeen.

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

Lisätietoja Zvogran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zvogra vaikuttaa?

Zvogran 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

Send us a question Go to 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-proteiini osallistuu myös osteoklastien kaltaisten solujen aktivoimiseen luun jättisolukasvaimissa. Denosumabihoito estää niitä kasvamasta ja hajottamasta luuta, jolloin normaali luu korvaa kasvaimen.

Mitä hyötyä Zvograsta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Zvograa verrattiin Xgevaan, ovat osoittaneet, että Zvogran vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgeva. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Zvogra saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Xgeva.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Zvogran sisältämän denosumabin tehoa denosumabia sisältävän myyntiluvan saaneen lääkkeen tehoon 532:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla oli osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi Zvogra-hoitoa saaneilla naisilla 5,3 prosenttia ja toista denosumabi-lääkettä saaneilla naisilla 5,2 prosenttia.

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

Mitä riskejä Zvograan liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zvogran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Zvogran 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.

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

Miksi Zvogra on hyväksytty EU:ssa?

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

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

Miten voidaan varmistaa Zvogran turvallinen ja tehokas käyttö?

Zvograa 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 Zvogran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Zvograsta

Lisätietoja Zvograsta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zvogra.