



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316727/2025
EMA/H/C/006239

Degevma (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Degevma i zašto je odobren u EU-u

Što je Degevma i za što se koristi?

Degevma je lijek koji se koristi za prevenciju koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom koji se proširio na kosti. Te komplikacije uključuju frakture (prijelome kostiju), kompresiju leđne moždine (pritisak na leđnu moždinu uzrokovan oštećenjem okolne kosti) ili probleme s kostima za koje je potrebna radioterapija (liječenje zračenjem) ili kirurški zahvat.

Degevma se također primjenjuje u liječenju vrste raka kostiju koji se naziva gigantocelularni tumor kosti u odraslih osoba i koštano sazrelih adolescenata. Koristi se u bolesnika koji se ne mogu liječiti putem kirurškog zahvata ili u kojih bi kirurški zahvat vjerojatno prouzročio komplikacije.

Degevma sadrži djelatnu tvar denosumab i biološki je lijek. Degevma je „biosličan lijek“, što znači da je visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Degevma je Xgeva. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Degevma primjenjuje?

Degevma se izdaje samo na recept. Dostupan je kao otopina za injekciju koja se daje pod kožu bedra, trbuha (abdomena) ili nadlaktice.

Kako bi se spriječile koštane komplikacije raka koji se proširio na kosti, lijek se primjenjuje jedanput svaka četiri tjedna. U bolesnika s gigantocelularnim tumorom kosti, lijek se daje jednom svaka četiri tjedna, a dodatna doza tjedan dana i dva tjedna nakon prve doze.

Tijekom terapije lijekom Degevma bolesnici trebaju uzimati nadomjestke kalcija i vitamina D.

Za više informacija o primjeni lijeka Degevma pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Degevma?

Djelatna tvar lijeka Degevma, denosumab, monoklonsko je protutijelo namijenjeno prepoznavanju proteina naziva RANKL i vezivanju na njega. Taj protein aktivira osteoklaste, stanice u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i aktivnost osteoklasta. Time se smanjuje gubitak koštane mase, čime se smanjuje

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



vjerojatnost od fraktura i drugih ozbiljnih koštanih komplikacija. RANKL također sudjeluje u aktivaciji stanica nalik osteoklastima u gigantomcelularnom tumoru kosti. Liječenje denosumabom time sprječava njihov rast i njihovu razgradnju kostiju, čime omogućuje normalnoj kosti da zamijeni tumor.

Koje su koristi od lijeka Degevma utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Degevma uspoređen s lijekom Xgeva pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Degevma vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Xgeva u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Degevma postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i one zabilježene pri primjeni lijeka Xgeva.

Osim toga, u ispitivanju je uspoređena učinkovitost denosumaba u lijeku Degevma s učinkovitošću odobrenog lijeka koji sadrži denosumab u 332 žene s osteoporozom (bolešću koja kosti čini krhkima) koje su prošle menopauzu. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera jačine kostiju) povećala se za 4,8 % u žena koje su primale lijek Degevma i 4,5 % u žena koje su primale drugi lijek s denosumabom.

Budući da denosumab djeluje na sličan način na osteoporozi i bolesti za koje se namjerava koristiti lijek Degevma, nije potrebno posebno ispitivanje učinkovitosti lijeka Degevma za te bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Degevma?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Degevma i na temelju svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Xgeva.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Degevma pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Degevma (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipokalcijemiju (niske razine kalcija u krvi) i mišićno-koštanu bol (bol u mišićima i kostima). Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju osteonekrozu čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti, što može dovesti do boli, rana u ustima i klimanja zubi).

Hipokalcijemija se uglavnom javlja u prva dva tjedna od početka liječenja i može biti teškog oblika. Međutim, može se liječiti nadomjestcima kalcija i vitamina D.

Lijek Degevma ne smije se primjenjivati u bolesnika s ranama nakon stomatološkog ili kirurškog zahvata na ustima koje još nisu zacijelile ili u osoba s teškom, neliječenom hipokalcijemijom.

Zašto je lijek Degevma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Degevma ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Xgeva te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da je lijek Degevma jednako učinkovit kao i drugi lijek koji sadrži denosumab u žena s osteoporozom. Denosumab djeluje na sličan način u liječenju osteoporoze i predviđenim primjenama lijeka Degevma.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Degevma imati jednake učinke kao i lijek Xgeva u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Degevma, kao i od lijeka Xgeva, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Degevma?

Tvrtka koja stavlja lijek Degevma u promet osigurat će karticu za bolesnike s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputama da se obrate svom liječniku ako osjete simptome.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Degevma također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Degevma kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Degevma pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Degevma

Više informacija o lijeku Degevma dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degevma.