



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vevzuo (*denosumab*)

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

Što je Vevzuo i za što se koristi?

Vevzuo 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.

Vevzuo se također primjenjuje u liječenju vrste raka kostiju naziva gigantocelularni tumor kosti u odraslih osoba i koštano sazrelih adolescenata. Koristi se u bolesnika s tumorom koji se ne može kirurški odstraniti ili u kojih bi kirurški zahvat vjerojatno uzrokovao komplikacije.

Vevzuo sadrži djelatnu tvar denosumab i biološki je lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je lijek Vevzuo vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Vevzuo je Xgeva. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Vevzuo primjenjuje?

Vevzuo se izdaje samo na recept. Dostupan je kao otopina za potkožnu injekciju u bedro, trbuh ili nadlakticu.

Za prevenciju koštanih komplikacija kod raka koji se proširio na kosti, lijek se daje jednom svaka četiri tjedna u obliku jednokratne supkutane injekcije. U bolesnika s gigantocelularnim tumorom kosti ubrizgava se pod kožu jedanput tjedno tijekom tri tjedna, a zatim jedanput svaka četiri tjedna.

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

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

Kako djeluje Vevzuo?

Djelatna tvar lijeka Vevzuo, denosumab, monoklonsko je protutijelo koje je namijenjeno prepoznavanju i vezivanju na bjelančevinu naziva RANKL. Ta bjelančevina 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 kostiju i vjerojatnost

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



od fraktura te drugih težih koštanih komplikacija. RANKL je također uključen u aktivaciju stanica nalik osteoklastima u gigantomcelularnom tumoru kosti. Liječenje denosumabom time sprječava njihov rast i razgradnju kostiju, čime omogućuje normalnoj kosti da zamijeni tumor.

Koje su koristi od lijeka Vevzuo utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Vevzuo uspoređen s lijekom Xgeva pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Vevzuo vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Xgeva u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Vevzuo 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 Vevzuo s djelotvornošću drugog lijeka koji sadrži denosumab u 479 žena 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 oko 5,5 % u žena koje su primale lijek Vevzuo i 5,0 % 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 Vevzuo, nije potrebno posebno ispitivanje učinkovitosti lijeka Vevzuo za te bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Vevzuo?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Vevzuo 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 Vevzuo pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Vevzuo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipokalcijemiju (nisku razinu 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 Vevzuo 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 Vevzuo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Vevzuo 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 Vevzuo 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 Vevzuo.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Vevzuo imati jednake učinke kao i lijek Xgeva u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Vevzuo, 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 Vevzuo?

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Vevzuo

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

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