



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Degevma (*denoszumab*)

A Degevma-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Degevma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Degevma a csontokra áttérjedt, előrehaladott daganatos betegségben szenvedő felnőtteknél a csontszövődmények megelőzésére alkalmazott gyógyszer. E szövődmények közé tartozik a csonttörés, a gerinckompresszió (amikor környező csontsérülés miatt a gerincvelő nyomás alá kerül) vagy a sugárkezelést, illetve műtéti beavatkozást igénylő csontrendszeri problémák.

A Degevma-t egy csontdaganattípus, az úgynevezett óriássejtes csontdaganat kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél és olyan serdülőknél, akiknek a csontjai teljesen kifejlődtek. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiket nem lehet műtéti úton kezelni, vagy akiknél a műtét valószínűleg súlyos problémákat okozna.

A Degevma egy denoszumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Degevma „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Degevma nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Degevma referencia-gyógyszere az Xgeva. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Degevma-t?

A Degevma csak receptre kapható. Oldatos injekció formájában kapható, amelyet a comb, a has vagy a felkar bőre alá kell beadni.

A csontokra áttérjedt rák csontszövődményeinek megelőzése céljából a gyógyszert négyhetente egyszer alkalmazzák. Óriássejtes csontdaganatban szenvedő betegeknél a gyógyszert négyhetente egyszer kell alkalmazni, az első adag beadása után 1 héttel és 2 héttel pedig egy-egy további adagot kell beadni.

A betegeknél a Degevma-kezelés alatt kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket kell adni.

A Degevma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Degevma?

A Degevma hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a RANKL nevű fehérjét felismerje és kötődjön hozzá. Ez a fehérje aktiválja az oszteoklasztokat, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és működését. Ez mérsékli a csontvesztést, ami csökkenti a törések és az egyéb súlyos csontszövődmények valószínűségét. A RANKL óriássejtes csontdaganatok esetében is az oszteoklaszt-szerű sejtek aktiválásában játszik szerepet. A denoszumabbal végzett kezelés ezért megakadályozza, hogy ezek a sejtek növekedjenek és lebontsák a csontokat, így a normális csont átveheti a daganat helyét.

Milyen előnyei voltak a Degevma alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Degevma-t az Xgeva-val összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy a Degevma hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló az Xgeva hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Degevma alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Xgeva alkalmazása.

Ezenfelül egy vizsgálatban a Degevma-ban található denoszumab hatékonyságát egy denoszumabot tartalmazó engedélyezett gyógyszer hatékonyságával hasonlították össze 332, csonttritkulásban (a csontokat törékennyé tevő betegség) szenvedő nőnél, akik már áttestek a menopauzán. Egy év kezelést követően a gerinc csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mértéke) 4,8%-kal emelkedett a Degevma-val kezelt nőknél, és 4,5%-kal azoknál, akik a másik denoszumab gyógyszert kapták.

Mivel a denoszumab hasonló módon hat a csonttritkulás és a Degevma-val kezelni szándékozott betegségek esetében, a Degevma hatásosságára vonatkozóan nem szükséges specifikus vizsgálat.

Milyen kockázatokkal jár a Degevma alkalmazása?

A Degevma biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők az Xgeva referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Degevma alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Degevma leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben), valamint a váz- és izomrendszeri fájdalom (izom- és csontfájdalom). Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik az állkapocs oszteonekrózis (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájsebekhez és meglazult fogazathoz vezethet).

A hipokalcémia legtöbbször a kezelés első két hetében jelentkezik és súlyos lehet, azonban kalcium- és D-vitaminpótlással kezelhető.

A Degevma nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél még nem gyógyultak be a fogászati vagy szájsebészeti beavatkozás okozta sebek, illetve olyan személyeknél, akiknél súlyos, kezeletlen hipokalcémia áll fenn.

Miért engedélyezték a Degevma forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Degevma szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása

tekintetében rendkívül hasonló az Xgeva-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy a Degevma csontritkulásban szenvedő nőknél ugyanolyan hatékony, mint egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer. A denoszumab hasonló hatást fejt ki a csontritkulás kezelésében és a Degevma tervezett felhasználásaiban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Degevma ugyanolyan hatásokkal fog rendelkezni, mint az Xgeva. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Xgeva-hoz hasonlóan a Degevma alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Degevma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Degevma-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha annak tüneteit észlelik.

A Degevma biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Degevma alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Degevma alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Degevma-val kapcsolatos egyéb információ

A Degevma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degevma.