



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179654/2025
EMA/H/C/006152

Izamby (*denosumab*)

Az Izamby-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Izamby és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Izamby-t a következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél az Izamby csökkenti a gerinccsigolya és a test egyéb részein található csontok törésének kockázatát, beleértve a csípőcsontot is;
- a csontvesztés kezelésére, a csonttörés kockázatát növelő prosztatatarák-kezelés alatt álló férfiaknál. Az Izamby csökkenti a gerinccsigolya-törések kockázatát;
- a csontvesztés kezelésére olyan felnőtteknél, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn, és szájon át vagy injekció formájában hosszabb ideig kortikoszteroid gyógyszereket kapnak.

Az Izamby egy denosumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. Hasonló biológiai gyógyszer, ami azt jelenti, hogy az Izamby nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Izamby referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Izamby-t?

Az Izamby csak receptre kapható, és oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben forgalmazzák.

Az Izamby-t 6 havonta egyszer, bőr alá adott injekcióként alkalmazzák a combba, a hasba vagy a kar hátsó részébe. Az Izamby-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. Az Izamby-t az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személynek kell beadnia.

Az Izamby 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 az Izamby?

Az Izamby hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben megtalálható, RANKL nevű specifikus struktúrát és ahhoz kötődjön. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységüket. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csontterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak az Izamby alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy 558 csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálat összehasonlította az Izamby és a Prolia hatásosságát. Egy év kezelést követően a gerinc csontjainak ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mértéke) az Izamby-t kapó nőknél körülbelül 5,5%-kal, a Prolia-val kezelt nőknél pedig 5,3%-kal nőtt.

Mivel az Izamby hasonló biológiai gyógyszer, a hatásosságra vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat az Izamby esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Izamby alkalmazása?

Az Izamby alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Izamby biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Prolia mellékhatásaihoz.

Az Izamby leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a karok vagy lábak fájdalma, valamint a csont- és izomfájdalom. A nem gyakori vagy ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a cellulitisz (a bőr alatti szövetek gyulladása), hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), túlérzékenység (allergia), az állkapocs oszteonekrózis (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájgyulladásához vagy a fogak kilazulásához vezethet) és a combcsont nem szokványos törései.

Az Izamby nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték az Izamby forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Izamby szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Prolia-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy az Izamby és a Prolia biztonságossági és hatásossági szempontból egyenértékű a menopauzán átesett, csonttritkulásban szenvedő nők esetében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Izamby ugyanolyan hatásokkal jár, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Prolia-hoz hasonlóan az Izamby előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Izamby biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Izamby-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

Az Izamby 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.

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

Az Izamby-val kapcsolatos egyéb információ

Az Izamby-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/izamby