



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Izamby (*denozumabas*)

Izamby apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Izamby ir kam jis vartojamas?

Izamby – tai vaistas, skiriamas:

- osteoporozėi gydyti moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika (išretėjęs kaulinis audinys). Moterims po menopauzės Izamby mažina stuburo ir kitų kaulų, įskaitant dubenkaulį, lūžių riziką;
- nuo prostatos vėžio gydomų vyrų, kuriems yra padidėjusi lūžių rizika, kaulų retėjimui stabdyti. Izamby mažina stuburo slankstelių lūžių riziką;
- suaugusių pacientų, kuriems dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais yra padidėjusi lūžių rizika, kaulų retėjimui stabdyti.

Izamby sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo ir tai yra biologinis vaistas. Izamby yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Izamby referencinis vaistas yra Prolia. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Izamby?

Izamby galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Kas 6 mėnesius atliekama viena Izamby injekcija po šlaunies, pilvo arba žasto oda. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Izamby gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildus. Izamby gali suleisti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

Daugiau informacijos apie Izamby vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Izamby?

Veiklioji Izamby medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esančią specifinę struktūrą, vadinamą RANKL, ir prie jos jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį

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



ardančias ląsteles. Jungdamasis prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas stabdo osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Tai pristabdo kaulinio audinio nykimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.

Kokia Izamby nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant laboratorinius tyrimus, kuriuose Izamby buvo lyginamas su Prolia, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Izamby sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Prolia veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Izamby pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Prolia.

Be to, atliekant tyrimą su 558 osteoporoze sergančiomis moterimis po menopauzės, Izamby veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia veiksmingumu. Po vieno gydymo metų Izamby vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų stiprumo rodiklis) buvo padidėjęs maždaug 5,5 proc., o vartojusių Prolia – 5,0 proc.

Kadangi Izamby yra panašus biologinis vaistas, su Prolia atliktų veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Izamby.

Kokia rizika susijusi su Izamby vartojimu?

Išsamų visų Izamby šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Įvertinus Izamby saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Prolia.

Dažniausias Izamby šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų, sąnarių ir raumenų skausmas. Nustatyti šie nedažni arba reti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000): celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), padidėjęs jautrumas (alergija), žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio kaulų pažeidimas, kuris gali sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba dantų klibėjimą) ir neiįprasti šlaunikaulio lūžiai.

Izamby negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

Kodėl Izamby buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Izamby labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimas parodė, kad Izamby ir Prolia yra tokie pat saugūs ir veiksmingi osteoporoze sergančioms moterims po menopauzės.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Izamby yra toks pat veiksmingas, kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Izamby nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Izamby vartojimą?

Izamby prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Izamby vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Izamby vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Izamby šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Izamby

Daugiau informacijos apie Izamby rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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