



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vevzuo (*denozumabas*)

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

Kas yra Vevzuo ir kam jis vartojamas?

Vevzuo – tai vaistas, skiriamas siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų suaugusiems, kuriems diagnozuotas į kaulus išplitęs progresavęs vėžys. Prie tokių komplikacijų priskiriami kaulų lūžiai, stuburo kompresija (kai dėl pažeisto supančio kaulinio audinio spaudžiamos stuburo smegenys) arba su kaulais susiję sutrikimai, dėl kurių pacientui būtinas spindulinis arba chirurginis gydymas.

Vevzuo taip pat gydomas suaugusiems ir paaugliams, kurių kaulai visiškai susiformavę, diagnozuotas kaulų vėžys, vadinamas gigantinių ląstelių naviku. Vaistas skiriamas tiems pacientams, kurių negalima gydyti chirurginiu būdu arba kuriems operacija veikiausiai sukeltų komplikacijas.

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

Kaip vartoti Vevzuo?

Vevzuo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas šio vaisto tirpalas, švirkščiamas po šlaunies, pilvo arba žasto oda.

Į kaulus išplitusiu vėžiu sergantiems pacientams kaulų komplikacijų profilaktikai skiriamo vaisto viena dozė sušvirkščiama po oda kas 4 savaites. Pacientams, kuriems diagnozuotas kaulų gigantinių ląstelių navikas, 3 savaites 120 mg vaisto švirkščiamas po oda kas savaitę, vėliau – kas 4 savaites.

Vevzuo gydomi pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildų.

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

Kaip veikia Vevzuo?

Vevzuo veikioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą, vadinamą RANKL, ir prie jo jungtųsi. Šis baltymas aktyvina osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį ardančias ląsteles. Prisijungęs denozumabas slopina RANKL ir sumažina

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



osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl tokio poveikio kaulinis audinys nyksta lėčiau, todėl sumažėja kaulų lūžių ir kitų sunkių su kaulais susijusių komplikacijų tikimybė. RANKL taip pat padeda aktyvinti į osteoklastus panašias ląsteles gigantinių ląstelių kaulų navike. Taikant gydymą denozumabu, šioms ląstelėms neleidžiama augti ir ardyti kaulinio audinio, todėl nepakitęs kaulinis audinys pakeičia naviko apimtą audinį.

Kokia Vevzuo nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant vieną tyrimą buvo lyginamas Vevzuo sudėtyje esančio denozumabo ir kito vaisto, kurio sudėtyje yra denozumabo, veiksmingumas 479 osteoporoze (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergančioms pomenopauzinio amžiaus moterims. Po vieno gydymo metų Vevzuo gydytų moterų stuburo slankstelių mineralų tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo maždaug 5,5 proc., o kitu vaistu, kurio sudėtyje yra denozumabo, gydytų moterų – 5 proc.

Kadangi denozumabas veikia panašiai gydant osteoporozę ir ligas, kurias numatyta gydyti Vevzuo, specialaus denozumabo veiksmingumo gydant šias ligas tyrimo atlikti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Vevzuo vartojimu?

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

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

Dažniausias Vevzuo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje) ir raumenų ir kaulų skausmas. Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio pažeidimas, galintis sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys).

Hipokalcemija dažniausiai pasireiškia per pirmąsias 2 gydymo savaites ir gali būti sunki, tačiau ją galima gydyti skiriant kalcio ir vitamino D papildų.

Vevzuo negalima vartoti pacientams, turintiems neužgijusių dantų ar burnos žaizdų, arba pacientams, kuriems nustatyta sunki, negydoma hipokalcemija.

Kodėl Vevzuo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Vevzuo labai panašus į Xgeva ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimas parodė, kad osteoporoze sergančioms moterims Vevzuo yra toks pat veiksmingas kaip kitas vaistas, kurio sudėtyje yra denozumabo. Denozumabas veikia panašiai gydant osteoporozę ir ligas, kurias numatyta gydyti Vevzuo.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Vevzuo poveikis bus toks pat, kaip Xgeva. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xgeva, Vevzuo nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vevzuo vartojimą?

Vevzuo 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 įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vevzuo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Vevzuo

Daugiau informacijos apie Vevzuo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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