



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Izamby (*denosumabs*)

Izamby pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Izamby* un kāpēc tās lieto?

Izamby ir zāles, ko lieto šādu slimību ārstēšanai:

- osteoporoze (slimība, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks. Sievietēm pēc menopauzes *Izamby* samazina lūzumu risku mugurkaulā un citur ķermenī, tostarp gūžā;
- kaulaudu zudums vīriešiem, kuri saņem ārstēšanu pret prostatas vēzi, kas viņiem paaugstina kaulu lūzumu risku. *Izamby* samazina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulaudu zudums pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks, jo viņi ilgstoši ir saņēmuši ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām vai injicējamām kortikosteroīdu zālēm.

Izamby satur aktīvo vielu denosumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Izamby* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Izamby* atsauces zāles ir *Prolia*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Izamby*?

Izamby var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas injekcijas šķīduma veidā pilnšļircēs.

Izamby ievada reizi sešos mēnešos kā zemādas injekciju augšstilbā, vēderā vai augšdelma aizmugurējā daļā. Ārstējot ar *Izamby*, ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu atbilstošu kalcija un D vitamīna daudzumu. *Izamby* var ievadīt persona, kas ir apmācīta, kā pareizi veikt injekcijas.

Papildu informāciju par *Izamby* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā *Izamby* darbojas?

Izamby aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru, ko dēvē par RANKL, un piesaistītos tai. RANKL ir iesaistīts osteoklastu aktivizēšanā. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas piedalās kaulaudu noārdīšanā. Piesaistoties un bloķējot RANKL, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un darbību. Tādējādi tiek mazināts kaulaudu zudums un saglabāta kaulu izturība, līdz ar to samazinās lūzumu iespējamība.

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



Kādi *Izamby* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Izamby* ar *Prolia*, ir pierādīts, ka *Izamby* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Prolia* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Izamby* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā lietojot *Prolia*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 558 sievietes ar osteoporozi, kuras bija cietušas no menopauzes, tika salīdzināta *Izamby* efektivitāte ar *Prolia* efektivitāti. Pēc gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulu minerālu blīvums (kaulu stipruma rādītājs) palielinājās par aptuveni 5,5 % sievietēm, kuras saņēma *Izamby*, un par 5,3 % sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Izamby* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Prolia* veiktie pētījumi par efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Izamby*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Izamby*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Izamby*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Izamby drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Prolia* blakusparādībām.

Visbiežākie *Izamby* blakusefekti (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās, kā arī sāpes kaulos, locītavās un muskuļos. Retāk vai reti sastopami blakusefekti (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir celulīts (dziļo ādas audu iekaisums), hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), hipersensitivitāte (alerģija), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē vai zobu izjodzīšanos) un neparasti augšstilba kaula lūzumi.

Izamby nedrīkst lietot pacientiem ar hipokalcēmiju (zemu kalcija līmeni asinīs).

Kāpēc *Izamby* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Izamby* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Prolia* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ir pierādīts, ka *Izamby* un *Prolia* ir līdzvērtīgi drošuma un efektivitātes ziņā sievietēm ar osteoporozi, kurām ir bijusi menopauze.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Izamby* efektivitāte apstiprinātajos lietošanas veidos būs tāda pati kā *Prolia*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prolia* gadījumā, *Izamby* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Izamby* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Izamby*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un norādīs vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Izamby* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Izamby* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Izamby* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Izamby*

Sīkāka informācija par *Izamby* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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