



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Izamby (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Izamby u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Izamby u għal xiex jintuża?

Izamby huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u fi rġiel li għandhom riskju miżjud ta' frattura (għadam miksuri). F'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, Izamby jnaqqas ir-riskju ta' fratturi fis-sinsla tad-dahar u f'postijiet oħra fil-ġisem, inkluż il-ġenb;
- telf tal-għadam fi rġiel li jkunu qed jirċievu trattament għall-kanċer tal-prostata li żżid ir-riskju tagħhom ta' frattura. Izamby jnaqqas ir-riskju ta' fratturi fis-sinsla tad-dahar;
- telf tal-għadam f'adulti b'riskju miżjud ta' fratturi li jiġu ttrattati għal perjodu twil b'mediċini kortikosteroidi li jingħataw mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Izamby fih is-sustanza attiva denosumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Izamby huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Izamby hija Prolia. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Izamby?

Izamby jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin lesti.

Jingħata darba kull 6 xhur bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome (fiż-zaqq) jew fin-naħa ta' wara tad-driegħ. Matul it-trattament b'Izamby, it-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun qiegħed jirċievi supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D. Izamby jista' jingħata minn xi ħadd li ġie mħarreġ kif jagħti l-injezzjonijiet b'mod xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Izamby, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Izamby?

Is-sustanza attiva f'Izamby, id-denosumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika fil-ġisem imsejha RANKL. RANKL hija involuta fl-attivazzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi tehel ma' RANKL u

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



timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-ghadam u jzomm l-ghadam b'saħħtu, u b'hekk jitnaqqas ir-riskju ta' fratturi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Izamby li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Izamby ma' Prolia wrew li s-sustanza attiva f'Izamby hija simili ħafna għal dik fi Prolia f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ġħoti ta' Izamby jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem għal dawk li jipproduċi Prolia.

Barra minn hekk, studju li fih ħadu sehem 558 mara bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża qabbel l-effettività ta' Izamby ma' dik ta' Prolia. Wara sena ta' trattament, id-densità minerali tal-ghadam fis-sinsla tad-dahar (kejl ta' kemm l-ghadam huwa f'saħħtu) żdiedet b'madwar 5.5 % fin-nisa li ngħataw Izamby u 5.3 % f'dawk li ngħataw Prolia.

Minħabba li Izamby huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effettività mwettqa bi Prolia mhux kollha jeħtieġ li jiġu ripetuti għal Izamby.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Izamby?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Izamby, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Is-sigurtà ta' Izamby giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Prolia.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Izamby (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ fid-dirgħajn jew fir-riglejn, u uġiġħ fl-ghadam, fil-ġogi u fil-muskoli. Effetti sekondarji mhux komuni jew rari (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000) jinkludu ċellulite (infjammazzjoni ta' tessuti profond tal-ġilda), ipokalkimija (kalċju tad-demem baxx), ipersensittività (allergija), osteonekrozi tax-xedaq (ħsara lill-ghadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġħ, infafet fil-ħalq jew illaxkar tas-snien) u fratturi mhux tas-soltu tal-ghadam tal-koxxa.

Izamby ma għandux jintuża minn persuni li għandhom ipokalkimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demem).

Għaliex Izamby għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Izamby għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Prolia u jitqassam bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju wera li Izamby u Prolia huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effettività f'nisa bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża.

Din id-data giet ikkunsidrata suffiċjenti biex jiġi konkluż li Izamby se jkollu l-istess effetti bħal Prolia fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Prolia, il-benefiċċji ta' Izamby huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Izamby?

Il-kumpanija li tqiegħed Izamby fis-suq se tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji tal-osteonekrozi fix-xedaq u sabiex tagħtihom struzzjonijiet biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom xi sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Izamby.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Izamby hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Izamby huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Izamby

Aktar informazzjoni dwar Izamby tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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