



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316727/2025
EMA/H/C/006239

Degevma (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Degevma i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Degevma i w jakim celu się go stosuje

Degevma jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania powikłaniom kostnym u osób dorosłych z zaawansowanym nowotworem obejmującym kości. Powikłaniami tymi mogą być złamania (pęknięcia w kości), ucisk kręgosłupa (ucisk na rdzeń kręgowy spowodowany uszkodzeniem otaczającej kości) lub problemy kostne wymagające radioterapii (napromieniania) lub operacji.

Lek Degevma jest również stosowany w leczeniu nowotworu kości zwanego guzem olbrzymiokomórkowym kości u dorosłych i młodzieży, u których kości są w pełni rozwinięte. Lek podaje się pacjentom, którzy nie mogą być leczeni chirurgicznie lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować powikłania.

Substancją czynną zawartą w leku Degevma jest denosumab. Lek Degevma jest lekiem biologicznym. Lek Degevma jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Degevma jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Degevma jest Xgeva. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Degevma

Lek wydawany na receptę. Lek ma postać roztworu do wstrzykiwań podskórnych wykonywanych w udo, brzuch lub górną część ramienia.

W zapobieganiu powikłaniom kostnym w przypadku nowotworu obejmującego kości, lek podaje się raz na 4 tygodnie. U pacjentów z guzem olbrzymiokomórkowym kości lek podaje się raz na 4 tygodnie, przy czym dodatkową dawkę podaje się 1 tydzień i 2 tygodnie po pierwszej dawce.

Podczas stosowania leku Degevma pacjenci powinni przyjmować suplementy wapnia i witaminy D.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Degevma znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Degevma

Substancja czynna zawarta w leku Degevma, denosumab, to przeciwciało monoklonalne, które zostało zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać białko o nazwie RANKL. Białko to odpowiada za aktywację osteoklastów — komórek, które biorą udział w rozkładaniu tkanki kostnej. Przyłączając się do RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to stopień utraty masy kostnej, a tym samym ogranicza prawdopodobieństwo złamań i innych poważnych powikłań kostnych. RANKL bierze również udział w aktywacji komórek podobnych do osteoklastów w przebiegu guza olbrzymiokomórkowego kości. W związku z tym leczenie denosumabem zapobiega ich wzrostowi i rozkładowi tkanki kostnej, umożliwiając zastąpienie guza przez prawidłową kość.

Korzyści ze stosowania leku Degevma wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Degevma z lekiem Xgeva wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Degevma jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Xgeva pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Degevma poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Xgeva.

Ponadto w badaniu porównywano skuteczność denosumabu zawartego w leku Degevma ze skutecznością dopuszczonego do obrotu leku zawierającego denosumab u 332 kobiet z osteoporozą (chorobą powodującą łamliwość kości) po menopauzie. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości) kości kręgosłupa wzrosła o 4,8% u kobiet przyjmujących lek Degevma oraz o 6,0% u kobiet przyjmujących inny lek zawierający denosumab.

Ponieważ denosumab działa w podobny sposób w osteoporozie i w stanach chorobowych, w których lek Degevma jest dopuszczony do stosowania, nie jest konieczne odrębne badanie skuteczności leku Degevma w tych stanach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Degevma

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Degevma i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Xgeva.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Degevma znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Degevma (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi) i ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości). Inne częste działanie niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki, które może prowadzić do bólu, owrzodzenia w jamie ustnej i obluzowania zębów).

Hipokalcemia występuje najczęściej w ciągu pierwszych 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia i może mieć ciężki przebieg; można ją jednak leczyć suplementacją wapnia i witaminy D.

Leku Degevma nie wolno stosować u pacjentów z ranami po zabiegach stomatologicznych lub w obrębie jamy ustnej, które nie są jeszcze wygojone, ani u osób z ciężką, nieleczoną hipokalcemią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Degevma w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Degevma jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Xgeva i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto badanie wykazało, że u kobiet z osteoporozą lek Degevma jest równie skuteczny jak inny lek zawierający denosumab. Denosumab działa w podobny sposób w leczeniu osteoporozy i w zamierzonych wskazaniach do stosowania leku Degevma.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Degevma będzie działał w ten sam sposób co lek Xgeva w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Xgeva — korzyści ze stosowania leku Degevma przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Degevma

Firma, która wprowadza lek Degevma do obrotu, dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Degevma w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Degevma są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Degevma są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Degevma

Dalsze informacje dotyczące leku Degevma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degevma.