



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Degevma (*denosumab*)

Prehľad o lieku Degevma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Degevma a na čo sa používa?

Degevma je liek, ktorý sa používa na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou, ktorá sa rozšírila do kostí. Medzi tieto komplikácie patria fraktúry (zlomeniny kostí), kompresia miechy (tlak na miechu spôsobený poškodením okolitej kosti) alebo problémy s kosťami vyžadujúce rádioterapiu (liečbu ožarovaním) alebo chirurgický zákrok.

Liek Degevma sa používa aj na liečbu druhu rakoviny kostí, ktorá sa nazýva obrovskobunkový kostný nádor, u dospelých a dospievajúcich s úplne vyvinutými kosťami. Liek sa používa u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť chirurgický zákrok alebo u ktorých by chirurgický zákrok pravdepodobne spôsobil komplikácie.

Liek Degevma obsahuje liečivo denosumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Degevma je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Degevma je liek Xgeva. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Degevma používa?

Výdaj lieku Degevma je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme injekčného roztoku, ktorý sa podáva pod kožu do stehna, brucha alebo ramena.

Na zabránenie kostným komplikáciám pri rakovine, ktorá sa rozšírila do kostí, sa liek podáva raz za štyri týždne. U pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom sa liek podáva raz za štyri týždne, pričom jeden týždeň a dva týždne po prvej dávke sa podáva ďalšia dávka.

Počas liečby liekom Degevma majú pacienti užívať doplnky vápnika a vitamínu D.

Viac informácií o používaní lieku Degevma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Degevma účinkuje?

Liečivo lieku Degevma, denosumab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala proteín nazývaný RANKL a naviazala sa naň. Tento proteín aktivuje osteoklasty, čo sú

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



bunky v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na proteín RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a aktivitu osteoklastov. Obmedzí sa tým úbytok kostnej hmoty, v dôsledku čoho sa zníži aj pravdepodobnosť výskytu zlomenín a iných závažných kostných komplikácií. Pri obrovskobunkových kostných nádoroch sa RANKL tiež podieľa na aktivácii buniek podobných osteoklastom. Liečba denosumabom preto bráni ich rastu a rozkladu kosti, čo umožňuje nahradenie nádoru normálnou kosťou.

Aké prínosy lieku Degevma boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Degevma s liekom Xgeva, sa preukázalo, že liečivo lieku Degevma je veľmi podobné liečivu lieku Xgeva, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Degevma sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri lieku Xgeva.

Okrem toho sa v štúdií porovnávala účinnosť denosumabu v lieku Degevma s účinnosťou povoleného lieku obsahujúceho denosumab u 332 žien s osteoporózou (chorobou, ktorá spôsobuje krehkosť kostí) po menopauze. Minerálna hustota kostí v chrbtici (ukazovateľ pevnosti kostí) sa po roku liečby zvýšila o 4,8 % u žien, ktoré dostávali liek Degevma, a o 4,5 % u žien, ktoré dostávali iný liek obsahujúci denosumab.

Keďže denosumab účinkuje podobným spôsobom pri osteoporóze a ochoreniach, na liečbu ktorých sa má liek Degevma používať, nie je potrebné vykonať osobitnú štúdiu o účinnosti denosumabu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Degevma?

Bezpečnosť lieku Degevma sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Xgeva.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Degevma a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Degevma (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypokalcémia (nízke hladiny vápnika v krvi) a muskuloskeletálna bolesť (bolesť vo svaloch a kostiach). Ďalší častý vedľajší účinok (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivým ranám v ústach alebo vypadávaniu zubov).

Hypokalcémia sa väčšinou vyskytuje v priebehu prvých 2 týždňov od začiatku liečby a môže byť závažná, možno ju však zvládnuť podávaním doplnkov vápnika a vitamínu D.

Liek Degevma sa nesmie používať u pacientov s ranami po dentálnych alebo orálnych chirurgických zákrokoch, ktoré sa ešte nezahojili, ani u osôb so závažnou neliečenou hypokalcémiou.

Prečo bol liek Degevma povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Degevma veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Xgeva, ako aj to, že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií preukázalo, že liek Degevma je rovnako účinný ako iný liek obsahujúci denosumab u žien s osteoporózou. Denosumab účinkuje podobným spôsobom pri liečbe osteoporózy a pri použitíach, na ktoré je liek Degevma určený.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Degevma sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Xgeva pri schválených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako

v prípade lieku Xgeva, prínos lieku Degevma je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Degevma?

Spoločnosť, ktorá liek Degevma uvádza na trh, poskytne pacientom kartu s informáciami o riziku vzniku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Degevma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Degevma sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Degevma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Degevma

Ďalšie informácie o lieku Degevma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degevma.