



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Izamby (*denosumab*)

Prehľad o lieku Izamby a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Izamby a na čo sa používa?

Liek Izamby sa používa na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Izamby znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a iných častí tela vrátane zlomenín bedrového kĺbu;
- úbytok kostnej hmoty u mužov liečených na karcinóm prostaty, v dôsledku čoho sa zvyšuje riziko výskytu zlomenín. Liek Izamby znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice;
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom vzniku zlomenín, ktorí sú dlhodobo liečení liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy podávanými ústami alebo formou injekcie.

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

Ako sa liek Izamby používa?

Výdaj lieku Izamby je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

Podáva sa raz za šesť mesiacov vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Lekár má počas liečby liekom Izamby zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Izamby môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

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

Akým spôsobom liek Izamby účinkuje?

Liečivo lieku Izamby, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru v tele nazývanú RANKL a naviazala sa na ňu. Štruktúra RANKL

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



je zapojená do aktivácie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na štruktúru RANKL a jej zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Tým sa obmedzuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Izamby boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho, v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 558 žien s osteoporózou po menopauze, sa porovnávala účinnosť lieku Izamby s účinnosťou lieku Prolia. Po roku liečby sa minerálna hustota kostí v chrbtici (miera pevnosti kostí) zvýšila približne o 5,5 % u žien, ktoré dostávali liek Izamby, a o 5,3 % u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Keďže liek Izamby je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti uskutočnené s liekom Prolia sa v prípade lieku Izamby nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Izamby?

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Izamby (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách, bolesť kostí, kĺbov a svalov. Menej časté alebo zriedkavé vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú celulitída (zápal hlbokého tkaniva pod kožou), hypokalciémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergia), osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivým vredom v ústach alebo k vypadávaniu zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehenných kostí.

Liek Izamby sa nesmie používať u osôb s hypokalciémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

Prečo bol liek Izamby povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Izamby veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Prolia a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii preukázalo, že lieky Izamby a Prolia sú rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť u žien s osteoporózou, ktoré sú po menopauze.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Izamby bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Izamby je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Izamby 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 Izamby sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Izamby sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Izamby

Ďalšie informácie o lieku Izamby sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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