



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Degevma (*denosumab*)

Pregled zdravila Degevma in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Degevma in za kaj se uporablja?

Degevma je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri odraslih z napredujočim rakom, ki se je razširil na kosti. Zapleti vključujejo zlome kosti, spinalno kompresijo (pritisk na hrbtenjačo, ki je posledica poškodbe okoliške kosti) ali težave s kostmi, pri katerih je potrebna radioterapija (zdravljenje z obsevanjem) ali kirurški poseg.

Zdravilo Degevma se uporablja tudi za zdravljenje vrste kostnega raka, ki se imenuje gigantomcelularni kostni tumor, pri odraslih in mladostnikih s popolnoma dozorelim okostjem. Daje se bolnikom, pri katerih zdravljenje s kirurškim posegom ni mogoče oziroma bi verjetno povzročilo zaplete.

Zdravilo Degevma vsebuje učinkovino denosumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Degevma je zdravilo Xgeva. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Degevma uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Degevma je le na recept. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje v podkožje stegna, trebuha ali nadlakti.

Za preprečevanje zapletov s kostmi pri raku, ki se je razširil na kosti, se zdravilo daje enkrat na štiri tedne. Pri bolnikih z gigantomcelularnim kostnim tumorjem se zdravilo daje enkrat na štiri tedne z dodatnim odmerkom en teden in dva tedna po prvem odmerku.

Bolniki morajo med zdravljenjem z zdravilom Degevma jemati dodatke kalcija in vitamina D.

Za več informacij glede uporabe zdravila Degevma glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Degevma deluje?

Učinkovina v zdravilu Degevma, denosumab, je monoklonsko protitelo, ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino, imenovano RANKL, in se veže nanjo. Ta beljakovina aktivira osteoklaste, tj. celice v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na

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



beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. Zaradi tega je izguba kostne mase manjša, zlomi in drugi hudi zapleti z okostjem pa manj verjetni. Beljakovina RANKL sodeluje tudi pri aktiviranju osteoklastom podobnih celic v gigantocelularnem kostnem tumorju. Zdravljenje z denosumabom zato preprečuje rast teh celic in razgradnjo kosti, kar omogoča, da se tumor nadomesti z normalno kostjo.

Kakšne koristi zdravila Degevma so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Degevma primerjali z zdravilom Xgeva, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Degevma po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Xgeva. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Degevma ustvari podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Xgeva.

Poleg tega so v eni od študij učinkovitost denosumaba v zdravilu Degevma primerjali z učinkovitostjo odobrenega zdravila, ki vsebuje denosumab, pri 332 ženskah z osteoporozo (boleznijo, ki povzroča krhkost kosti) v obdobju po menopavzi. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za 4,8 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Degevma, in za 4,5 % pri tistih, ki so prejemale drugo zdravilo z denosumabom.

Ker denosumab pri osteoporozi in boleznih, ki se zdravijo z zdravilom Degevma, deluje na podoben način, posebna študija učinkovitosti zdravila Degevma pri teh boleznih ni potrebna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Degevma?

Varnost zdravila Degevma je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Xgeva.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Degevma glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Degevma (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi) in bolečine v mišicah in kosteh. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so osteonekroza čeljustnice (poškodba čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, razjede v ustih in majanje zob).

Hipokalcemija se večinoma pojavi v prvih dveh tednih po začetku zdravljenja in je lahko huda, vendar jo je mogoče obvladati z dodajanjem kalcija in vitamina D.

Zdravilo Degevma se ne sme uporabljati pri bolnikih z nezaceljenimi ranami v ustih zaradi zobozdravstvenih posegov ali kirurških posegov ali pri bolnikih s hudo, nezdravljeno hipokalcemijo.

Zakaj je bilo zdravilo Degevma odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Degevma po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Xgeva in da se v telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da je zdravilo Degevma pri ženskah z osteoporozo enako učinkovito kot drugo zdravilo, ki vsebuje denosumab. Način delovanja denosumaba je pri zdravljenju osteoporoze in drugih predvidenih uporabah zdravila Degevma podoben.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo zdravilo Degevma pri odobrenih uporabah imelo enake učinke kot zdravilo Xgeva. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Degevma enako kot pri zdravilu Xgeva odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Degevma?

Podjetje, ki trži zdravilo Degevma, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznani s tveganjem pojava osteonekroze čeljustnice in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Degevma upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Degevma stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Degevma, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Degevma

Nadaljnje informacije za zdravilo Degevma so na voljo na spletni strani agencije:

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