



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162608/2025
EMA/H/C/006534

Vevzuo (*denosumab*)

Pregled zdravila Vevzuo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vevzuo in za kaj se uporablja?

Vevzuo je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri odraslih z napredovalim 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 Vevzuo se uporablja tudi za zdravljenje vrste kostnega raka, ki se imenuje gigantomcelularni kostni tumor, pri odraslih in mladostnikih s popolnoma razvitim okostjem. Daje se bolnikom, pri katerih zdravljenje s kirurškim posegom ni mogoče oziroma bi verjetno povzročilo zaplete.

Zdravilo Vevzuo 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 Vevzuo je zdravilo Xgeva. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Vevzuo uporablja?

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

Za preprečevanje zapletov s kostmi pri raku, ki se je razširil v kosti, se zdravilo daje enkrat na štiri tedne v obliki enkratne injekcije v podkožje. Pri bolnikih z gigantomcelularnim kostnim tumorjem se injicira v podkožje enkrat tedensko prve tri tedne, nato pa enkrat vsake štiri tedne.

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

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

Kako zdravilo Vevzuo deluje?

Učinkovina v zdravilu Vevzuo, 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 Vevzuo so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v njih primerjali učinkovitost denosumaba v zdravilu Vevzuo z učinkovitostjo drugega zdravila, ki vsebuje denosumab, pri 479 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 približno 5,5 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Vevzuo, in za 5,0 % pri tistih, ki so prejemale drugo zdravilo z denosumabom.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vevzuo?

Varnost zdravila Vevzuo 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 Vevzuo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vevzuo (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 Vevzuo se ne sme uporabljati pri bolnikih z ranami zaradi zobozdravstvenih posegov ali kirurških posegov v ustih, ki se še niso zacelile, ali pri bolnikih s hudo, nezdravljeno hipokalcemijo.

Zakaj je bilo zdravilo Vevzuo 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 Vevzuo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Xgeva in da se v telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da je zdravilo Vevzuo pri ženskah z osteoporozo enako učinkovito kot drugo zdravilo, ki vsebuje denosumab. Denosumab deluje podobno pri zdravljenju osteoporoze in predvidenih uporabah zdravila Vevzuo.

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

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

Podjetje, ki trži zdravilo Vevzuo, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznailo 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 Vevzuo 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 Vevzuo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vevzuo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vevzuo

Nadaljnje informacije za zdravilo Vevzuo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevzuo.