



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Izamby (*denosumab*)

Sammanfattning av Izamby och varför det är godkänt inom EU

Vad är Izamby och vad används det för?

Izamby är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos postmenopausala kvinnor och hos män med ökad risk för frakturer (benbrott). Hos postmenopausala kvinnor minskar Izamby risken för ryggradsfrakturer och frakturer på andra ställen i kroppen, inklusive höften.
- Benförlust hos män som behandlas för prostatacancer, eftersom denna behandling ökar risken för frakturer. Izamby minskar risken för frakturer i ryggraden.
- Benförlust hos vuxna med ökad risk för frakturer som får långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel genom munnen eller injektion.

Izamby innehåller den aktiva substansen denosumab och är ett biologiskt läkemedel. Det är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Izamby i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Izamby är Prolia. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Izamby?

Izamby är receptbelagt och finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor.

Izamby ges en gång var sjätte månad som en injektion under huden i låret, i buken (magen) eller på baksidan av armen. Under behandlingen med Izamby ska läkaren se till att patienten tar tillskott av kalcium och vitamin D. Izamby kan injiceras av en person som fått lämpliga instruktioner om hur man går till väga.

För mer information om hur du använder Izamby, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Izamby?

Den aktiva substansen i Izamby, denosumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att känna igen och binda till en specifik struktur i kroppen som går under benämningen RANKL. RANKL medverkar till att aktivera osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta

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



ned benvävnaden. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

Vilka fördelar med Izamby har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Izamby jämfördes med Prolia har visat att den aktiva substansen i Izamby är mycket lik den i Prolia vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Izamby och vid behandling med Prolia.

I en studie på 558 kvinnor med osteoporos som passerat klimakteriet jämfördes dessutom effekten av Izamby med effekten av Prolia. Efter ett års behandling ökade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) med omkring 5,5 procent hos kvinnor som fick Izamby och med 5,3 procent hos dem som fick Prolia.

Eftersom Izamby är en biosimilar behöver inte alla studier av effekten som utförts med Prolia upprepas för Izamby.

Vilka är riskerna med Izamby?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Izamby finns i bipacksedeln.

Izambys säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Prolia ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Izamby (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben samt skelett- och muskelsmärta. Ovanliga eller sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är cellulit (inflammation i vävnaden under huden), hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), överkänslighet (allergi), osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen eller tandlossning) och ovanliga frakturer i lårbenet.

Izamby får inte ges till patienter med hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet).

Varför är Izamby godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Izamby i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Prolia, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Izamby och Prolia är likvärdiga när det gäller säkerhet och effekt hos kvinnor med osteoporos som har passerat klimakteriet.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Izamby kommer att verka på samma sätt som Prolia vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Izamby är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prolia, och att Izamby kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Izamby?

Företaget som marknadsför Izamby kommer att förse patienterna med ett kort som innehåller information om risken för osteonekros i käken och där de uppmanas att kontakta läkare vid symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Izamby har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Izamby kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Izamby utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Izamby

Mer information om Izamby finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/izamby