



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258784/2025
EMA/H/C/006435

Bilprevda (*denosumab*)

Общ преглед на Bilprevda и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Bilprevda и за какво се използва?

Bilprevda е лекарство, което се използва за предотвратяване на усложнения, свързани с костната система, при възрастни с напреднала форма на рак, който се е разпространил в костта. Такива усложнения включват фрактури (счупвания на кости), компресия на прешлените (натиск върху гръбначния мозък, причинен от увреждане на околните кости) или костни проблеми, налагащи лъчетерапия или хирургична намеса.

Bilprevda се използва и за лечение на вид рак на костта, наречен гигантоклетъчен тумор на костта, при възрастни и юноши, при които костите са напълно развити. Използва се при пациенти, които не могат да бъдат лекувани оперативно или при които операцията може да причини усложнения.

Bilprevda съдържа активното вещество денозумаб (*denosumab*) и е биологично лекарство. Bilprevda е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Bilprevda е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Bilprevda е Xgeva. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Bilprevda?

Bilprevda се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на инжекционен разтвор, който се прилага подкожно в бедрото, корема или горната част на ръката.

За да се предотвратят свързани с костната система усложнения при рак, който се е разпространил в костта, лекарството се прилага веднъж на всеки 4 седмици. При пациенти с гигантоклетъчен тумор на костта лекарственият продукт се прилага веднъж седмично в продължение на 3 седмици, а след това — веднъж на всеки 4 седмици.

По време на лечението с Bilprevda пациентите трябва да приемат добавки с калций и витамин D.

За повече информация относно употребата на Bilprevda вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Bilprevda?

Активното вещество в Bilprevda, денозумаб, е моноклонално антитяло, което е предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен RANKL. Този протеин активира остеокластите — клетки в организма, отговорни за разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и го блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите. Това понижава загубата на костна тъкан, в резултат на което се намалява вероятността от фрактури и други сериозни костни усложнения. RANKL участва и в активирането на клетките, подобни на остеокластите, при гигантоклетъчен тумор на костта. Поради това лечението с денозумаб предотвратява растежа им и разграждането на костта, което позволява на нормалната кост да замести тумора.

Какви ползи от Bilprevda са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Bilprevda с Xgeva, са показали, че активното вещество при Bilprevda е много подобно на това при Xgeva по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Bilprevda води до сходни нива на активното вещество в организма като Xgeva.

В допълнение едно проучване сравнява ефективността на денозумаб в Bilprevda с тази на друго лекарство, съдържащо денозумаб, при 514 жени с остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи), които са преминали менопаузата. След една година лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко здрави са костите) се увеличава с 6,1 % при жените, приемащи Bilprevda, и с 6 % при жените, приемащи другото лекарство, съдържащо денозумаб.

Тъй като денозумаб действа по подобен начин при остеопороза и при заболяванията, които се предвижда да се лекуват с Bilprevda, не е необходимо специално проучване на ефективността на Bilprevda при тези заболявания.

Какви са рисковете, свързани със Bilprevda?

Безопасността на Bilprevda е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Xgeva.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Bilprevda вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Bilprevda (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта) и мускулно-скелетни болки (болки в мускулите и костите). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, рани в устата и разклащане на зъбите).

Хипокалциемията се развива предимно през първите 2 седмици от началото на лечението и може да бъде тежка; тя обаче може да се лекува с добавяне на калций и витамин D.

Bilprevda не трябва да се използва при пациенти с рани от стоматологична или орална хирургия, които все още не са зараснали, или при хора с тежка, нелекувана хипокалциемия.

Защо Bilprevda е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Bilprevda има много подобна на Xgeva структура, чистота и биологична

активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение едно проучване показва, че Bilprevda е също толкова ефективен, колкото друго лекарство, съдържащо денозумаб, при жени с остеопороза. Денозумаб действа по сходен начин при лечението на остеопороза и при предвидените употреби на Bilprevda.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Bilprevda ще има същите ефекти като Xgeva за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Xgeva, ползите от употребата на Bilprevda превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bilprevda?

Фирмата, която предлага Bilprevda, ще предостави карта с информация за пациентите относно риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако имат симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bilprevda, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Bilprevda непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Bilprevda, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Bilprevda:

Допълнителна информация за Bilprevda можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilprevda.