



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Общ преглед на Denosumab Ascend на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Denosumab Ascend и за какво се използва?

Denosumab Ascend е лекарство, което се използва за предотвратяване на костни усложнения при възрастни с авансирал рак, който се е разпространил в костите. Такива усложнения включват фрактури (счупвания на кости), гръбначномозъчна компресия (натиск върху гръбначния мозък, причинен от увреждане на околните кости) или костни проблеми, налагащи лъчетерапия или хирургична намеса.

Denosumab Ascend 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.

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

Как се използва Denosumab Ascend?

Denosumab Ascend се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на инжекционен разтвор, който се прилага подкожно в бедрото, корема или мишницата.

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 костите то се прилага веднъж на всеки 4 седмици, като допълнителна доза се прилага 1 седмица и 2 седмици след първата доза.

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

За повече информация относно употребата на Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend?

Активното вещество в Denosumab Ascend, 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 Denosumab Ascend са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания за сравняване на Denosumab Ascend и Xgeva е показано, че активните вещества при Denosumab Ascend и Xgeva са много подобни по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че приемът на Denosumab Ascend води до подобни нива на активното вещество в организма като наблюдаваните при Xgeva.

В допълнение едно проучване сравнява ефективността на денозумаб в Denosumab Ascend с тази на денозумаб в друго лекарство при 504 жени с остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи), които са преминали менопаузата. След една година на лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко здрави са костите) се увеличава с около 5,4 % при жените, приемащи Denosumab Ascend, и с 5,5 % при жените, приемащи другото лекарство, съдържащо денозумаб.

Тъй като денозумаб действа по подобен начин при лечението на остеопороза и при заболяванията, за чието лечение е предназначен Denosumab Ascend, не е необходимо специално проучване на ефективността на Denosumab Ascend при тези заболявания.

Проучванията, проведени с Denosumab Ascend, са описани по-подробно в доклада от оценката на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията, свързани с Denosumab Ascend?

Безопасността на Denosumab Ascend е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от Denosumab Ascend и Xgeva са сравними.

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

Най-честите нежелани реакции при Denosumab Ascend (може да засегнат повече от 1 на 10 души) са мускулно-скелетна болка (болка в мускулите и костите), задых и диария.

Други чести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват хипофосфатемия (ниски нива на фосфати в кръвта), падане на зъб и хиперхидроза (прекомерно изпотяване). Друга честа нежелана лекарствена реакция при пациенти с напреднал рак е развитието на друга форма на рак.

Denosumab Ascend 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.

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

Защо Denosumab Ascend е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Denosumab Ascend и Xgeva са много подобни по структура, чистота и биологична активност и се разпределят в организма по един и същ начин.

В допълнение едно проучване показва, че Denosumab Ascend е също толкова ефективен, колкото друго лекарство, съдържащо денозумаб, за лечението на остеопороза. Денозумаб действа по сходен начин при лечението на остеопороза и при предвидените употреби на Denosumab Ascend.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Denosumab Ascend ще има същите ефекти като Xgeva при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Xgeva, ползите от употребата на Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend?

Фирмата, която предлага Denosumab Ascend, 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 Denosumab Ascend, 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 Denosumab Ascend непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Denosumab Ascend, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Denosumab Ascend:

Допълнителна информация за Denosumab Ascend, включително листовката и доклада за оценка, има на уебсайта на Агенцията: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с националния компетентен орган.