



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*denosumab*)

Общ преглед на Denosumab Intas и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Denosumab Intas и за какво се използва?

Denosumab Intas е лекарство, което съдържа активното вещество денозумаб (*denosumab*) и се използва за лечение на следните заболявания:

- остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза и при мъже с увеличен риск от фрактури (счупвания на костите). При жени след менопауза денозумаб намалява риска от фрактури на гръбнака и на други места в тялото, включително на тазобедрените стави.
- загуба на костно вещество при мъже, подложени на лечение за рак на простатата, което увеличава риска от фрактури; денозумаб намалява риска от фрактури в гръбначния стълб;
- загуба на костно вещество при възрастни с повишен риск от фрактури, които са лекувани дълго време с кортикостероидни лекарства, прилагани през устата или чрез инжектиране.

Denosumab Intas е биологично лекарство. Denosumab Intas е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Denosumab Intas е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Denosumab Intas е Prolia. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Denosumab Intas?

Denosumab Intas се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки.

Denosumab Intas се прилага веднъж на всеки 6 месеца като подкожна инжекция в областта на бедрото, корема или мишницата. По време на лечението с Denosumab Intas лекарят трябва да се увери, че пациентът получава добавки към калций и витамин D. Denosumab Intas може да се прилага от лице, което е обучено да поставя инжекции по подходящ начин.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Denosumab Intas 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 Intas?

Активното вещество в Denosumab Intas, денозумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), което е предназначено да разпознава и да се свързва със специфична структура в тялото, наречена RANKL. RANKL участва в активизирането на остеокластите — клетки в организма, които участват в разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и ги блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите.

Това намалява загубата на костна тъкан и запазва здравината на костите, с което се намалява рискът от фрактури.

Какви ползи от Denosumab Intas са установени в проучванията?

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

В допълнение, в проучване, обхващащо 522 жени с остеопороза след менопауза, е сравнена ефективността на Denosumab Intas с тази на Prolia. След една година на лечение костната минерална плътност (мярка за това колко здрави са костите) в гръбначния стълб се е увеличила с около 6 % както при жените, приемащи Denosumab Intas, така и при тези, които приемат Prolia.

Тъй като Denosumab Intas е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността на денозумаб, проведени с Prolia, не е нужно да бъдат повтаряни за Denosumab Intas.

Какви са рисковете, свързани с Denosumab Intas?

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

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

Най-честите нежелани реакции при Denosumab Intas (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка в ръцете или краката и болка в костите, ставите и мускулите. Нечестите нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан). Редки нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 1 000 души) включват хипокалциемия (ниско съдържание на калций в кръвта), свръхчувствителност (алергия), остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, рани в устата или разхлабване на зъбите) и необичайни фрактури на бедрените кости.

Denosumab Intas не трябва да се използва при хора с хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

Защо Denosumab Intas е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Denosumab Intas има много подобна на Prolia структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване е показано, че Denosumab Intas и Prolia са еквивалентни по отношение на безопасността и ползите при жени с остеопороза, които са преминали менопаузата.

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

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Denosumab Intas, 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 Intas непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Denosumab Intas, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Denosumab Intas:

Допълнителна информация за Denosumab Intas можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.