



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329163/2025
EMA/H/C/006238

Ponlinsi (denosumab)

Общ преглед на Ponlinsi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ponlinsi и за какво се използва?

Ponlinsi е лекарство, което 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 Ponlinsi 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; Ponlinsi намалява риска от фрактури на гръбнака;
- 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.

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

Как се използва Ponlinsi?

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

Ponlinsi се прилага веднъж на всеки 6 месеца като подкожна инжекция в областта на бедрото, корема или външната страна на горната част на ръката. Лекарите трябва да се уверят, че по време на лечението с Ponlinsi пациентите приемат добавки с калций и витамин D. Ponlinsi може да се прилага от лице, което е подходящо обучено да поставя инжекции.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Ponlinsi 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 Ponlinsi?

Активното вещество в Ponlinsi, 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 Ponlinsi са установени в проучванията?

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

Освен това в проучване ефективността на денозумаб в Ponlinsi е сравнена с тази на Prolia при 332 жени с остеопороза (заболяване, което прави костите крехки), които са преминали през менопаузата. След една година на лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко силни са костите) се увеличава с 4,8% при жените, приемащи Ponlinsi, и с 4,5% при тези, които приемат Prolia.

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

Какви са рисковете, свързани с Ponlinsi?

Безопасността на Ponlinsi 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 Ponlinsi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Ponlinsi (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). Редките 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.

Ponlinsi не трябва да се прилага при хора с хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

Защо Ponlinsi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Ponlinsi има много подобна на Prolia структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение проучванията показват, че безопасността и ефективността на Ponlinsi са еквивалентни на тези на Prolia при жени с остеопороза, преминали постменопауза.

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

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

Допълнителна информация за Ponlinsi:

Допълнителна информация за Ponlinsi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponlinsi