



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258750/2025
EMA/H/C/006434

Bildyos (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Bildyos a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Bildyos a k čemu se používá?

Bildyos je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze přípravek Bildyos snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu rakoviny prostaty, která zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Bildyos snižuje riziko zlomenin páteře,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem zlomenin, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

Přípravek Bildyos obsahuje léčivou látku denosumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek, což znamená, že přípravek Bildyos je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Bildyos je přípravek Prolia. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Bildyos používá?

Výdej přípravku Bildyos je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku v injekčních lahvičkách a v předplněných injekčních stříkačkách.

Podává se jednou za šest měsíců ve formě podkožní injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Během léčby přípravkem Bildyos by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky vápníku a vitamínu D. Přípravek Bildyos v předplněných injekčních stříkačkách může podávat osoba náležitě zaškolená v podávání injekcí.

Více informací o používání přípravku Bildyos naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Bıldıys působí?

Léčivá látka v přípravku Bıldıys, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu zvanou RANKL a navázala se na ni. Bílkovina RANKL se podílí na aktivaci osteoklastů, což jsou buňky v těle, jež se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na RANKL a zablokuje jej, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kosti zůstávají pevné, čímž se snižuje pravděpodobnost vzniku zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Bıldıys byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Bıldıys s přípravkem Prolia vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Bıldıys je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Prolia. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Bıldıys vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Prolia.

Navíc byla provedena studie, do které bylo zařazeno 514 žen po menopauze s osteoporózou a která porovnávala účinnost přípravku Bıldıys s účinností přípravku Prolia. Po roce léčby se denzita kostního minerálu v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně o 6,1 % u žen, kterým byl podáván přípravek Bıldıys, a o 6,0 % u žen, které byly léčeny přípravkem Prolia.

Jelikož přípravek Bıldıys je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti, které již byly provedeny s přípravkem Prolia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bıldıys?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Bıldıys a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Prolia.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Bıldıys je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bıldıys (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních nebo dolních končetin a bolest kostí, kloubů a svalů. Dalším nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 osobu ze 100) je celulitida (zánět hluboké kožní tkáně). Až 1 z 1 000 osob, kterým je podáván tento léčivý přípravek, mohou postihnout hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi), přecitlivělost (alergické reakce), osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo vypadávání zubů) a neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.

Přípravek Bıldıys nesmí být podáván osobám s hypokalcemií.

Na základě čeho byl přípravek Bıldıys registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Bıldıys vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravky Bıldıys a Prolia jsou rovnocenné, pokud jde o bezpečnost a účinnost u žen po menopauze s osteoporózou.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Bıldıys bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Bıldıys převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bilyos?

Společnost, která přípravek Bilyos dodává na trh, poskytne kartu pacienta, která bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a instruovat je, že se mají v případě výskytu příznaků obrátit na lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bilyos, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bilyos průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Bilyos jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bilyos

Další informace o přípravku Bilyos jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilyos.