



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Denosumab Ascend ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Denosumab Ascend a k čemu se používá?

Denosumab Ascend je léčivý přípravek, který se používá k prevenci kostních komplikací u dospělých s pokročilým nádorovým onemocněním, které se rozšířilo do kostí. Mezi tyto komplikace patří fraktury (zlomeniny kostí), míšní komprese (tlak na míchu způsobený poškozením okolní kosti) nebo kostní potíže vyžadující radioterapii (léčbu ozářením) či chirurgický zákrok.

Přípravek Denosumab Ascend se používá také k léčbě typu nádorového onemocnění kostí zvaného velkobuněčný kostní nádor u dospělých a dospívajících, jejichž kosti jsou již plně vyvinuty. Používá se u pacientů, kteří nemohou být léčeni chirurgicky nebo u nichž by chirurgický zákrok pravděpodobně způsobil komplikace.

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

Jak se přípravek Denosumab Ascend používá?

Výdej přípravku Denosumab Ascend je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži do stehna, břicha nebo horní části paže.

Aby se zabránilo kostním komplikacím u nádorového onemocnění, které se rozšířilo do kostí, podává se tento léčivý přípravek jednou za 4 týdny. Pacientům s velkobuněčným kostním nádorem se podává jednou za 4 týdny, přičemž další dávka se podává 1 týden a 2 týdny po první dávce.

Během léčby přípravkem Denosumab Ascend by pacienti měli užívat doplňky vápníku a vitamínu D.

Více informací o používání přípravku Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend působí?

Léčivá látka v přípravku Denosumab Ascend, denosumab, je monoklonální protilátka, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu zvanou RANKL a navázala se na ni. Tato bílkovina aktivuje osteoklasty, což jsou buňky v těle, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na RANKL a zablokuje jej, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. Snižuje se tak úbytek kostní tkáně a klesá pravděpodobnost výskytu zlomenin a jiných závažných kostních komplikací. RANKL se rovněž podílí na aktivaci buněk podobných osteoklastům ve velkobuněčném kostním nádoru. Léčba denosumabem tedy těmto buňkám brání v růstu a odbourávání kostí, což umožňuje normální kosti nahradit nádor.

Jaké přínosy přípravku Denosumab Ascend byly prokázány v průběhu studií?

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

Navíc studie porovnávala účinnost denosumabu obsaženého v přípravku Denosumab Ascend s účinností denosumabu obsaženého v jiném léčivém přípravku u 504 žen po menopauze s osteoporózou (onemocněním, při kterém dochází ke křehnutí kostí). Po roce léčby se hustota kostního minerálu v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně o 5,4 % u žen, kterým byl podáván přípravek Denosumab Ascend, a o 5,5 % u žen, kterým byl podáván jiný léčivý přípravek obsahující denosumab.

Vzhledem k tomu, že denosumab působí při léčbě osteoporózy podobným způsobem jako u onemocnění, k jejichž léčbě je přípravek Denosumab Ascend určen, není nutná zvláštní studie účinnosti přípravku Denosumab Ascend u těchto onemocnění.

Studie provedené s přípravkem Denosumab Ascend jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Denosumab Ascend?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Denosumab Ascend a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku Xgeva.

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Denosumab Ascend (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou muskuloskeletální bolest (bolest svalů, kloubů a kostí), dušnost a průjem.

Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi), vypadnutí zubu a hyperhidróza (nadměrné pocení). Dalším častým nežádoucím účinkem u pacientů s pokročilým nádorovým onemocněním je rozvoj jiné formy nádorového onemocnění.

Přípravek Denosumab Ascend se nesmí používat u pacientů, kteří mají nezhojené rány po stomatologickém nebo chirurgickém zákroku v ústech, ani u osob se závažnou, neléčenou hypokalcemií.

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

Na základě čeho byl přípravek Denosumab Ascend registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Denosumab Ascend vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Xgeva a v těle je distribuován stejným způsobem.

Jedna studie navíc prokázala, že přípravek Denosumab Ascend je při léčbě osteoporózy stejně účinný jako jiný léčivý přípravek obsahující denosumab. Denosumab působí podobným způsobem v rámci léčby osteoporózy a v rámci zamýšlených použití přípravku Denosumab Ascend.

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

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

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

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

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

Další informace o přípravku Denosumab Ascend

Další informace o přípravku Denosumab Ascend, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.