



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denosumab Intas (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Denosumab Intas a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Denosumab Intas a k čemu se používá?

Denosumab Intas je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku denosumab a používá se k léčbě těchto onemocnění:

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

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

Jak se přípravek Denosumab Intas používá?

Přípravek Denosumab Intas je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

Přípravek Denosumab Intas se podává jednou za šest měsíců ve formě podkožní injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Lékař by se měl ujistit, že pacient během léčby přípravkem Denosumab Intas užívá doplňky vápníku a vitamínu D. Přípravek Denosumab Intas může podávat osoba náležitě zaškolená v podávání injekcí.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Denosumab Intas 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 Intas působí?

Léčivá látka v přípravku Denosumab Intas, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala specifickou strukturu 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 působení.

V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kosti zůstávají pevné, čímž se snižuje pravděpodobnost zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Denosumab Intas byly prokázány v průběhu studií?

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

Studie, do které bylo zařazeno 522 žen po menopauze s osteoporózou, navíc porovnávala účinnost přípravku Denosumab Intas s účinností přípravku Prolia. Po roce léčby se denzita kostního minerálu (což je ukazatel pevnosti kostí) v páteři zvýšila o přibližně 6 % jak u žen léčených přípravkem Denosumab Intas, tak u žen, kterým byl podáván přípravek Prolia.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Denosumab Intas?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Denosumab Intas 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 Denosumab Intas je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Denosumab Intas (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních nebo dolních končetin a bolest kostí, kloubů a svalů. Méně častým nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 osobu ze 100) je flegmóna (zánět hluboké kožní tkáně). Vzácnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) jsou hypokalcemie (nízká hladina vápníku v krvi), přecitlivělost (alergie), osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo vypadávání zubů) a neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.

Přípravek Denosumab Intas nesmí užívat osoby s hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Denosumab Intas 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 Intas vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravky Denosumab Intas a Prolia jsou rovnocenné, pokud jde o bezpečnost a přínosy u žen po menopauze s osteoporózou.

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

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

Společnost, která přípravek Denosumab Intas 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 Denosumab Intas, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Denosumab Intas

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