



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponlinsi (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Ponlinsi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ponlinsi a k čemu se používá?

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

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů se zvýšeným rizikem výskytu fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze snižuje přípravek Ponlinsi riziko zlomenin obratlů a jiných kostí, včetně zlomenin kyčelního kloubu,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu karcinomu prostaty, která zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Ponlinsi riziko zlomenin obratlů snižuje,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem zlomenin, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

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

Jak se přípravek Ponlinsi používá?

Přípravek Ponlinsi je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

Přípravek Ponlinsi se podává jednou za 6 měsíců ve formě podkožní injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Během léčby přípravkem Ponlinsi by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky vápníku a vitamínu D. Přípravek Ponlinsi může podávat osoba náležitě zaškolená v podávání injekcí.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Ponlinsi 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 Ponlimsi působí?

Léčivá látka v přípravku Ponlimsi, 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 Ponlimsi byly prokázány v průběhu studií?

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

Kromě toho byla v jedné studii porovnána účinnost denosumabu obsaženého v přípravku Ponlimsi s jeho účinností v případě přípravku Prolia u 332 žen po menopauze trpících osteoporózou (onemocněním, které způsobuje křehkost kostí). Po roce léčby se denzita kostního minerálu v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila o 4,8 % u žen, které užívaly přípravek Ponlimsi, a o 4,5 % u žen, které užívaly přípravek Prolia.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ponlimsi?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Ponlimsi 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 Ponlimsi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ponlimsi (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 Ponlimsi nesmí užívat osoby s hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Ponlimsi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ponlimsi vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravky Ponlimsi 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 Ponlimsi bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové,

že stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Ponlimsi převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Ponlimsi

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