



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258784/2025
EMA/H/C/006435

Bilprevda (*denosumab*)

En oversigt over Bilprevda, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bilprevda, og hvad anvendes det til?

Bilprevda er et lægemiddel til forebyggelse af knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft, der har spredt sig til knoglerne. Disse komplikationer omfatter frakturer (knoglebrud), rygmærskompression (tryk på rygmærken forårsaget af beskadigelse af de omgivende knogler) eller knogleproblemer, der kræver strålebehandling eller operation.

Bilprevda anvendes desuden til behandling af kæmpecelletumorer i knogle – en form for knoglekræft hos voksne og unge med fuldt udviklede knogler. Det anvendes hos patienter, der ikke kan behandles ved operation, eller hos hvem en operation sandsynligvis vil medføre komplikationer.

Bilprevda indeholder det aktive stof denosumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Bilprevda i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Bilprevda er Xgeva. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Bilprevda?

Bilprevda fås kun på recept. Det findes som en injektionsvæske, opløsning, der gives under huden i låret, maven eller overarmen.

For at forebygge knoglekomplikationer ved kræft, der har spredt sig til knoglerne, gives lægemidlet én gang hver 4. uge. Hos patienter med kæmpecelletumorer i knogle gives det én gang om ugen i 3 uger og derefter én gang hver 4. uge.

Patienter bør tage tilskud af calcium og D-vitamin, mens de er i behandling med Bilprevda.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bilprevda, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Bilprevda?

Det aktive stof i Bilprevda, denosumab, er et monoklonalt antistof, der er beregnet til at genkende og binde til et protein kaldet RANKL. Dette protein aktiverer osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker knogletabet og sandsynligheden for frakturer og andre alvorlige knoglekomplikationer. RANKL spiller også en rolle ved aktiveringen af osteoklast-lignende celler ved kæmpecelletumorer i knogle. Behandling med denosumab forhindrer dem derfor i at vokse og nedbryde knoglerne, så det normale knoglevæv kan erstatte tumoren.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bilprevda?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Bilprevda med Xgeva, har vist, at det aktive stof i Bilprevda i høj grad svarer til Xgeva med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Bilprevda frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Xgeva.

Derudover sammenlignede et studie virkningen af denosumab i Bilprevda med virkningen af denosumab i et andet lægemiddel hos 514 kvinder med osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skrøbelige), som har været gennem overgangsalderen. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygraden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med 6,1 % hos kvinder, der fik Bilprevda, og med 6,0 % hos dem, der fik det andet lægemiddel med denosumab.

Da denosumab virker på samme måde ved osteoporose og ved de sygdomme, Bilprevda er beregnet til, er der ikke behov for et specifikt studie af virkningen af Bilprevda ved disse sygdomme.

Hvilke risici er der forbundet med Bilprevda?

Sikkerheden ved Bilprevda er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Xgeva.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Bilprevda fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Bilprevda (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hypokalcæmi (lave calciumniveauer i blodet) og muskuloskeletale smerter (smerter i muskler og knogler). Andre almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, sår i munden og løse tænder).

Hypokalcæmi forekommer oftest inden for de første 2 uger af behandlingen og kan være alvorlig, men kan håndteres med tilskud af calcium og D-vitamin.

Bilprevda må ikke anvendes hos patienter med sår fra tand- eller mundkirurgi, som endnu ikke er helet, eller hos personer med svær, ubehandlet hypokalcæmi.

Hvorfor er Bilprevda godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Bilprevdas og Xgevas struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Bilprevda er lige så effektivt som et andet denosumab-holdigt lægemiddel hos kvinder med osteoporose. Denosumab virker på samme måde ved behandling af osteoporose og ved de tilsigtede anvendelser af Bilprevda.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Bilprevda vil have de samme virkninger som Xgeva ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Bilprevda opvejer de identificerede risici som for Xgeva, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Bilprevda anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Bilprevda, vil udlevere et patientkort med information om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte deres læge, hvis de får symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Bilprevda anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Bilprevda løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Bilprevda vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Bilprevda

Der findes mere information om Bilprevda på agenturets websted:

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