



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bilprenda (δενοσουμάμνη)

Ανασκόπηση του Bilprenda και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bilprenda και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bilprenda είναι φάρμακο που χορηγείται για την πρόληψη των οστικών επιπλοκών σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά. Στις επιπλοκές της νόσου περιλαμβάνονται κατάγματα (σπάσιμο οστού), συμπίεση του νωτιαίου μυελού (πίεση στον νωτιαίο μυελό που προκαλείται από βλάβη στο περιβάλλον οστό) ή οστικές διαταραχές για τις οποίες απαιτείται ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) ή χειρουργική επέμβαση.

Το Bilprenda χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου των οστών που ονομάζεται γιγαντοκυτταρικός όγκος των οστών σε ενήλικες και εφήβους των οποίων τα οστά έχουν αναπτυχθεί πλήρως. Χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή στους οποίους η χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές.

Το Bilprenda περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμνη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Bilprenda είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Bilprenda είναι το Χγενα. Για περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, ανατρέξτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Bilprenda;

Το Bilprenda χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο άνω τμήμα του βραχίονα.

Για την πρόληψη οστικών επιπλοκών σε καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά, το φάρμακο χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Σε ασθενείς με γιγαντοκυτταρικό όγκο των οστών, το φάρμακο χορηγείται μία φορά την εβδομάδα επί 3 εβδομάδες και, στη συνέχεια, μία φορά κάθε 4 εβδομάδες.

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Bilprenda.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bilprenda, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Bilprevda;

Η δραστική ουσία του Bilprevda, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται RANKL. Η πρωτεΐνη αυτή ενεργοποιεί τους οστεοκλάστες, δηλαδή τα κύτταρα του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας έτσι τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών. Κατ' αυτόν τον τρόπο περιορίζεται η οστική απώλεια και, κατ' επέκταση, η πιθανότητα καταγμάτων και άλλων σοβαρών οστικών επιπλοκών. Η RANKL παίζει επίσης ρόλο στην ενεργοποίηση των κυττάρων του γιγαντοκυτταρικού όγκου των οστών που ομοιάζουν με οστεοκλάστες. Ως εκ τούτου, η θεραπεία με δενοσουμάμπη αποτρέπει την ανάπτυξη τους και την αποδόμηση των οστών, επιτρέποντας στα φυσιολογικά οστά να αναπτυχθούν στη θέση του όγκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Bilprevda σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Bilprevda με το Xgeva προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Bilprevda είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Xgeva ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Bilprevda παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με τη χορήγηση Xgeva.

Επιπλέον, μια μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης που περιέχεται στο Bilprevda με την αποτελεσματικότητα ενός άλλου φαρμάκου που περιέχει δενοσουμάμπη σε 514 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα). Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα στη σπονδυλική στήλη (μέτρηση της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά 6,1% στις γυναίκες που έλαβαν Bilprevda και κατά 6,0% στις γυναίκες που έλαβαν το άλλο φάρμακο με δενοσουμάμπη.

Δεδομένου ότι η δενοσουμάμπη δρα κατά παρόμοιο τρόπο στην οστεοπόρωση και στις παθήσεις για τις οποίες προορίζεται το Bilprevda, δεν απαιτείται η διενέργεια ειδικής μελέτης σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Bilprevda σε αυτές τις παθήσεις.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bilprevda;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Bilprevda και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Xgeva.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Bilprevda, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Bilprevda (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται η υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) και ο μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μυς και τα οστά). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβες στα οστά της γνάθου που μπορούν να προκαλέσουν πόνο, στοματικά έλκη και χαλάρωση των δοντιών).

Η υπασβεσταιμία εμφανίζεται κυρίως εντός των πρώτων 2 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να είναι σοβαρή. Ωστόσο, μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη χορήγηση συμπληρωμάτων ασβεστίου και βιταμίνης D.

Το Bilprevda δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με τραύματα από οδοντική ή στοματική χειρουργική επέμβαση που δεν έχουν ακόμη επουλωθεί ή σε άτομα με σοβαρή υπασβεσταιμία για την οποία δεν έχουν λάβει θεραπεία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bilprevda στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Bilprevda είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Xgeva ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη κατέδειξε ότι το Bilprevda είναι εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο φάρμακο που περιέχει δενοσουμάμπη σε γυναίκες με οστεοπόρωση. Η δενοσουμάμπη δρα με παρόμοιο τρόπο στη θεραπεία της οστεοπόρωσης και στις ενδεικνυόμενες χρήσεις του Bilprevda.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Bilprevda θα έχει την ίδια επίδραση με το Xgeva για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Xgeva, τα οφέλη του Bilprevda υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bilprevda;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Bilprevda θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μια κάρτα με την οποία θα ενημερώνονται για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bilprevda.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Bilprevda τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Bilprevda θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Bilprevda

Περισσότερες πληροφορίες για το Bilprevda διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilprevda.