



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denosumab Intas (δενοσουμάμπη)

Ανασκόπηση του Denosumab Intas και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Denosumab Intas και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Denosumab Intas είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμπη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (σπάσιμο των οστών). Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η δενοσουμάμπη μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων και στο υπόλοιπο σώμα, συμπεριλαμβανομένων των καταγμάτων του ισχίου·
- οστική απώλεια σε άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο καταγμάτων· η δενοσουμάμπη μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων·
- της οστικής απώλειας σε ενήλικες οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων και λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση.

Το Denosumab Intas είναι «βιολογικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Denosumab Intas είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Denosumab Intas είναι το Prolia. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Denosumab Intas;

Το Denosumab Intas διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες.

Το Denosumab Intas χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες ως υποδόρια ένεση στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω τμήμα του βραχίονα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Denosumab Intas, ο γιατρός πρέπει να διασφαλίζει ότι οι ασθενείς λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Το Denosumab Intas μπορεί να χορηγείται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί στον κατάλληλο τρόπο χορήγησης των ενέσεων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Denosumab Intas, 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 Denosumab Intas;

Η δραστική ουσία του Denosumab Intas, η δενοσουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται RANKL. Η RANKL μετέχει στην ενεργοποίηση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη, προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών.

Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η οστική απώλεια, διατηρείται η ανθεκτικότητα των οστών και μειώνεται η πιθανότητα κατάγματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Denosumab Intas σύμφωνα με τις μελέτες;

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

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 522 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του Denosumab Intas με την αποτελεσματικότητα του Prolia. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 6 % τόσο στις γυναίκες που έλαβαν Denosumab Intas όσο και στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

Δεδομένου ότι το Denosumab Intas είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητας της δενοσουμάμπης που διεξήχθησαν για το Prolia δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Denosumab Intas.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Denosumab Intas;

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

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Denosumab Intas (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, καθώς και πόνος στα οστά, στις αρθρώσεις και στους μύες. Στις όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνεται η κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού). Στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 1 000 ασθενείς) περιλαμβάνονται η υπασβεστιαίμια (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), η υπερευαισθησία (αλλεργία), η οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη στα οστά της γνάθου, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο, τα στοματικά έλκη και η χαλάρωση των δοντιών) και ασυνήθιστα κατάγματα του μηριαίου οστού.

Το Denosumab Intas δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπασβεστιαίμια (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Denosumab Intas στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Denosumab Intas είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, από μια μελέτη προέκυψε ότι το Denosumab Intas και το Prolia είναι ισοδύναμα από άποψη ασφάλειας και οφέλους σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Denosumab Intas θα έχει την ίδια επίδραση με το Prolia για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Prolia, τα οφέλη του Denosumab Intas 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 Denosumab Intas;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Denosumab Intas θα παράσχει στους ασθενείς μια κάρτα με την οποία θα τους ενημερώνει για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα τους συμβουλεύει 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 Denosumab Intas.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Denosumab Intas

Περισσότερες πληροφορίες για το Denosumab Intas διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.