



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ponlinsi (δενοσουμάμνη)

Ανασκόπηση του Ponlinsi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ponlinsi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ponlinsi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- οστεοπόρωση (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση (μετεμηνοπαυσιακές) και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (σπάσιμο των οστών). Σε μετεμηνοπαυσιακές γυναίκες, το Ponlinsi μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη και στο υπόλοιπο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του ισχίου.
- οστική απώλεια σε άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο καταγμάτων. Το Ponlinsi μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων.
- οστική απώλεια σε ενήλικες οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων και λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμνη και είναι βιολογικό φάρμακο. Το Ponlinsi είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι 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 Ponlinsi είναι το Prolia. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Ponlinsi;

Το Ponlinsi διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες.

Το Ponlinsi χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες ως υποδόρια ένεση στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά) ή στο πίσω μέρος του βραχίονα (μπράτσο). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponlinsi, ο γιατρός πρέπει να βεβαιωθεί ότι οι ασθενείς λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Το Ponlinsi μπορεί να χορηγείται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χορήγηση ενέσεων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ponlinsi, 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Ponlinsi;**

Η δραστική ουσία του Ponlinsi, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί 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 Ponlinsi σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Ponlinsi με το Prolia προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Ponlinsi 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 Ponlinsi παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση Prolia.

Επιπλέον, μια μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης στο Ponlinsi με την αποτελεσματικότητα του Prolia σε 332 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση (νόσο που καθιστά τα οστά εύθραυστα). Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά 4,8% στις γυναίκες που έλαβαν Ponlinsi και κατά 4,5% στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

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

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ponlinsi;**

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Ponlinsi 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 Ponlinsi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Ponlinsi (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 μυς. Στις όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνεται η κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού του δέρματος). Στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 1 000 ασθενείς) περιλαμβάνονται η υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), η υπερευαισθησία (αλλεργία), η οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη στα οστά της γνάθου, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο, στοματικά έλκη και χαλάρωση των δοντιών) και ασυνήθιστα κατάγματα του μηριαίου οστού.

Το Ponlinsi δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ponlinsi στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Ponlinsi 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, μια μελέτη κατέδειξε ότι το Ponlinsi και το Prolia είναι ισοδύναμα ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ponlinsi θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Prolia για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Prolia, τα οφέλη του Ponlinsi 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 Ponlinsi;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ponlinsi 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 Ponlinsi.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ponlinsi**

Περισσότερες πληροφορίες για το Ponlinsi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponlissi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponlissi).