



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376945/2018
EMA/H/C/001120

Prolia (*denosumab*)

Общ преглед на Prolia и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Prolia и за какво се използва?

Prolia е лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза и при мъже с увеличен риск от фрактури (счупвания на костите). При жени след менопауза Prolia намалява риска от фрактури на гръбнака и на други места в тялото, включително на тазобедрените стави;
- загуба на костно вещество при мъже, подложени на лечение за карцином на простатата, което увеличава риска от фрактури. Prolia намалява риска от фрактури на гръбнака;
- костна загуба при възрастни с повишен риск от фрактури, които са лекувани дълго време с кортикостероидни лекарства, прилагани през устата или чрез инжектиране.

Лекарството съдържа активното вещество денозумаб (*denosumab*).

Как се използва Prolia?

Prolia се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки, съдържащи 60 mg денозумаб.

Prolia се прилага веднъж на всеки шест месеца като 60 mg подкожна инжекция в областта на бедрото, корема или задната страна на мишницата. Лекарите трябва да се уверят, че по време на лечение с Prolia пациентите приемат добавки с калций и витамин D. Prolia може да се прилага от лице, което е подходящо обучено да поставя инжекцията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Prolia вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Prolia?

Активното вещество в Prolia, денозумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да разпознава и да се свързва към специфична структура в тялото, наречена RANKL. RANKL участва в активизирането на остеокластите — клетки в организма, които участват в разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и ги блокира, денозумаб намалява



образуването и действието на остеоκластите. Това намалява загубата на костна тъкан и запазва здравината на костите, с което се намалява рискът от фрактури.

Какви ползи от Prolia са установени в проучванията?

Остеопороза при жени

Доказано е, че Prolia е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на фрактурите в две основни проучвания, включващи общо над 8 000 жени с остеопороза, които са преминали менопаузата. В първото от тези проучвания 2% от жените, получаващи Prolia, са имали нова фрактура на гръбначния стълб след 3-годишно лечение в сравнение със 7% от жените, получавали плацебо. Prolia е по-ефективен също за намаляване на броя на жените с фрактури на други места по тялото, включително на тазобедрените стави.

Във второто проучване жените са лекувани за рак на гърдата и се счита, че са изложени на висок риск от фрактури. Жените, които приемат Prolia, са имали по-висока костна плътност (мярка за здравина на костите) в лумбалната (долната) част на гръбначния стълб след 1 година лечение, отколкото жените, получавали плацебо.

Остеопороза при мъже

Prolia е сравняван с плацебо в едно основно проучване, включващо 242 мъже с остеопороза. При мъже с остеопороза, приемали Prolia, плътността на костите се е увеличила с 5,7% след една година на лечение в сравнение с увеличение от 0,9% при мъжете, приемали плацебо.

Костна загуба при мъже, лекувани за рак на простатата

Доказано е, че Prolia е по-ефективен от плацебо при лечение на костна загуба в едно основно проучване, включващо 1 468 мъже, лекувани за рак на простатата, които са с повишен риск от фрактури. След две години при приемалите Prolia мъже се наблюдава увеличение на костната плътност в лумбалната част на гръбначния стълб, което е със 7% по-високо от това при приемащите плацебо пациенти. В допълнение, след три години рискът от нови фрактури на гръбнака е по-нисък при приемалите Prolia пациенти.

Костна загуба при възрастни, получаващи дългосрочна кортикостероидна терапия

Prolia е доказано по-ефективен от ризедронат (бифосфонатно лекарство) при повишаване на костната плътност в едно основно проучване, включващо 795 възрастни, лекувани с кортикостероидни лекарства. При пациенти, лекувани с кортикостероиди до 3 месеца преди проучването, костната плътност в лумбалната част на гръбначния стълб се увеличава с 3,1% след 1 година лечение с Prolia в сравнение с увеличение с 0,8% при ризедронат. При пациенти, лекувани с кортикостероиди повече от 3 месеца преди проучването, костната плътност на лумбалната част на гръбначния стълб се повишава с 3,6% след 1 година лечение с Prolia в сравнение с 2,0% увеличение с ризедронат.

Какви са рисковете, свързани с Prolia?

Най-честите нежелани реакции при Prolia (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са болка в ръцете или краката и болка в костите, ставите и мускулите. Наблюдавани са нечести или редки случаи на целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан), хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), свръхчувствителност (алергия), остеонекроза на челюстта (увреждане на

костите на челюстта, което може да доведе до болка, възпаление в устата или разклащане на зъби) и необичайни фрактури на бедрените кости при пациенти, приемащи Prolia.

Prolia не трябва да се прилага при хора с хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограничения, съобщени при Prolia, вижте листовката.

Защо Prolia е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Prolia са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Prolia?

Фирмата, която предлага Prolia, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Prolia, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Prolia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Prolia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Prolia:

Prolia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 26 май 2010 г.

Допълнителна информация за Prolia можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.