



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prolia (*denosumabum*)

Přehled pro přípravek Prolia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Prolia a k čemu se používá?

Prolia je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze přípravek Prolia snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu rakoviny prostaty, která zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Prolia snižuje riziko zlomenin páteře,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem výskytu zlomenin, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku denosumab.

Jak se přípravek Prolia používá?

Přípravek Prolia je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách obsahujících 60 mg denosumabu.

Přípravek Prolia se podává jednou za šest měsíců ve formě 60mg podkožní injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Během léčby přípravkem Prolia by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky obsahující vápník a vitamin D. Přípravek Prolia může podávat osoba náležitě vyškolená v aplikaci injekcí.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Prolia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Prolia působí?

Léčivá látka v přípravku Prolia, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala specifickou strukturu zvanou RANKL a navázala se na ni. RANKL se podílí na aktivaci osteoklastů, což jsou buňky v těle, jež se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na RANKL a zablokuje jej, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. V důsledku



toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kost zůstává pevná, čímž se snižuje pravděpodobnost vzniku zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Prolia byly prokázány v průběhu studií?

Osteoporóza u žen

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem více než 8 000 žen po menopauze s osteoporózou bylo prokázáno, že přípravek Prolia je při snižování výskytu zlomenin účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V první z těchto studií se po 3 letech léčby u 2 % žen užívajících přípravek Prolia vyskytla nová zlomenina páteře ve srovnání se 7 % žen užívajících placebo. Přípravek Prolia byl také účinnější při snížení počtu žen, u nichž se vyskytly zlomeniny jiných kostí, včetně zlomenin kyčle.

Ve druhé studii se jednalo o ženy podstupující léčbu rakoviny prsu, u nichž je vysoké riziko vzniku zlomenin. Ženy, které užívaly přípravek Prolia, měly po roce léčby vyšší hustotu kosti (měřítko toho, jak jsou kosti silné) v bederní (spodní) páteři než ženy užívající placebo.

Osteoporóza u mužů

Přípravek Prolia byl porovnáván s placebem v jedné hlavní studii zahrnující 242 mužů s osteoporózou. U mužů, kteří dostávali přípravek Prolia, se po jednom roce léčby zvýšila hustota kosti o 5,7 % ve srovnání s nárůstem o 0,9 % u mužů, kteří užívali placebo.

Ztráta kostní hmoty u mužů léčených s karcinomem prostaty

V jedné hlavní studii zahrnující 1 468 mužů, kteří se léčili s karcinomem prostaty a u nichž bylo zvýšené riziko výskytu zlomenin, bylo prokázáno, že přípravek Prolia je při léčbě úbytku kostní hmoty účinnější než placebo. Po dvou letech se u mužů, kteří dostávali přípravek Prolia, zvýšila hustota kosti v bederní páteři o 7 % ve srovnání s muži užívajícími placebo. Kromě toho se u pacientů léčených přípravkem Prolia po třech letech snížilo riziko nových zlomenin páteře.

Úbytek kostní hmoty u dospělých, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy

V jedné hlavní studii zahrnující 795 dospělých léčených kortikosteroidy bylo prokázáno, že přípravek Prolia je z hlediska zvyšování kostní hustoty účinnější než risedronát (bisfosfonát). U pacientů, kteří byli léčeni kortikosteroidy po dobu až tří měsíců před zahájením studie, se po roce léčby přípravkem Prolia zvýšila hustota kosti v bederní páteři o 3,1 % ve srovnání s 0,8% zvýšením při užívání risedronátu. U pacientů, kteří byli léčeni kortikosteroidy po dobu více než tří měsíců před zahájením studie, se po roce léčby přípravkem Prolia zvýšila hustota kosti v bederní páteři o 3,6 % ve srovnání se zvýšením o 2,0 % při užívání risedronátu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prolia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Prolia (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních a dolních končetin a bolest kostí, kloubů a svalů. U pacientů užívajících přípravek Prolia byly zaznamenány méně časté nebo vzácné případy celulitidy (zánětu podkožní tkáně), hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi), hypersenzitivity (alergie), osteonekrózy čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolnění zubů) a neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.

Přípravek Prolia nesmějí užívat osoby s hypokalcemií (nízkými hladinami vápníku v krvi).

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Prolia a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Prolia registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Prolia převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Prolia?

Společnost, která přípravek Prolia dodává na trh, poskytne informační kartu pacienta, jež bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a na níž bude uveden pokyn, že objeví-li se u nich příznaky, měli by informovat lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Prolia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Prolia jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Prolia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Prolia

Přípravek Prolia obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. května 2010.

Další informace k přípravku Prolia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.