



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prolia (δενοσουμάμμη)

Ανασκόπηση του Prolia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Prolia είναι φάρμακο που 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, το Prolia μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη και στο υπόλοιπο σώμα, συμπεριλαμβανομένων των καταγμάτων του ισχίου,
- της οστικής απώλειας σε άνδρες που υποβάλλονται σε θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη λόγω του οποίου διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο κατάγματος. Το Prolia 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 φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Prolia;

Το Prolia διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες, κάθε μία εκ των οποίων περιέχει 60 mg δενοσουμάμμης.

Το Prolia χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες υπό μορφή υποδόριας ένεσης (κάτω από το δέρμα) των 60 mg στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το πίσω μέρος του βραχίονα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Prolia, ο γιατρός πρέπει να βεβαιωθεί ότι οι ασθενείς λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Το Prolia μπορεί να χορηγείται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στις τεχνικές ένεσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Prolia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Prolia;

Η δραστική ουσία του Prolia, η δενοσουμάμμη, είναι 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, ήτοι των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οσπίτη ιστού. Η δενοσουμάμμη, προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών. Ως εκ τούτου, μειώνεται η οστική απώλεια, διατηρείται η αντοχή των οστών και η πιθανότητα κατάγματος είναι μικρότερη.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Prolia σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Οστεοπόρωση στις γυναίκες**

Σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περισσότερες από 8.000 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση καταδείχθηκε ότι το Prolia είναι πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση των καταγμάτων. Στην πρώτη μελέτη, το 2 % των γυναικών που έλαβαν Prolia υπέστη νέο σπονδυλικό κάταγμα μετά από 3 έτη θεραπείας σε σύγκριση με το 7 % των γυναικών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το Prolia αποδείχθηκε, επίσης, αποτελεσματικότερο στη μείωση του αριθμού των γυναικών που υπέστησαν κατάγματα σε άλλα μέρη του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του ισχίου.

Στη δεύτερη μελέτη, οι γυναίκες λάμβαναν αγωγή για τον καρκίνο του μαστού και θεωρείτο ότι διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο κατάγματος. Οι γυναίκες που έλαβαν Prolia παρουσίασαν υψηλότερη οστική πυκνότητα (δείκτης που μετρά την αντοχή των οστών) στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης μετά από ένα έτος θεραπείας σε σύγκριση με τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

### **Οστεοπόρωση στους άνδρες**

Το Prolia συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 242 άνδρες με οστεοπόρωση. Οι άνδρες που έλαβαν Prolia παρουσίασαν αύξηση της οστικής πυκνότητας κατά 5,7 % μετά από ένα έτος θεραπείας ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τους άνδρες που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 0,9 %.

### **Οστική απώλεια σε άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη**

Σε μία βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.468 άνδρες που λάμβαναν θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη και διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων, καταδείχθηκε ότι το Prolia είναι πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία της οστικής απώλειας. Μετά από δύο χρόνια, οι άνδρες που έλαβαν Prolia παρουσίασαν αύξηση της οστικής πυκνότητας στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης η οποία ήταν κατά 7 % μεγαλύτερη σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, μετά από τρία έτη, ο κίνδυνος εμφάνισης νέων σπονδυλικών καταγμάτων ήταν μικρότερος σε ασθενείς που έλαβαν Prolia.

### **Οστική απώλεια σε ενήλικες που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή**

Σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 795 ενήλικες που λάμβαναν θεραπεία με κορτικοστεροειδή καταδείχθηκε ότι το Prolia είναι πιο αποτελεσματικό από τη ρισεδρονάτη (ένα διφωσφονικό άλας) στην αύξηση της οστικής πυκνότητας. Σε ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει θεραπεία με κορτικοστεροειδή για διάστημα έως 3 μηνών πριν από την έναρξη της μελέτης, η οστική πυκνότητα στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης αυξήθηκε κατά 3,1 % μετά από ένα έτος θεραπείας με Prolia ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τη ρισεδρονάτη ήταν 0,8 %. Σε ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει θεραπεία με κορτικοστεροειδή για διάστημα μεγαλύτερο των 3 μηνών πριν από την έναρξη της μελέτης, η οστική πυκνότητα στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης αυξήθηκε κατά 3,6 % μετά από ένα έτος θεραπείας με Prolia ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τη ρισεδρονάτη ήταν 2,0 %.

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Prolia (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα άνω και κάτω άκρα, πόνος στα οστά, τις αρθρώσεις και τους μυς. Στους ασθενείς που λάμβαναν Prolia παρατηρήθηκαν μη συχνές ή σπάνιες περιπτώσεις κυτταρίτιδας (φλεγμονή του βαθύως δερματικού ιστού), υπασβεστιαϊσμού (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου), υπερευαισθησίας (αλλεργία), οστεονέκρωσης της γνάθου (βλάβες στα οστά της γνάθου που μπορούν να επιφέρουν πόνο, στοματικά έλκη και απώλεια δοντιών) και ασυνήθη κατάγματα του μηριαίου οστού.

Επίσης, το Prolia δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπασβεστιαϊσμό (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

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

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

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Prolia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Prolia;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Prolia 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 που εμφανίσουν τέτοια συμπτώματα.

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 Prolia.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Prolia**

Στις 26 Μαΐου 2010 το Prolia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Prolia διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.