



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prolia (*denoszumab*)

A Prolia nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Prolia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prolia az alábbi állapotok kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére olyan nőknél, akik már áttestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél a Prolia csökkenti a gerinccsigolyák és a test egyéb részein található csontok, például a csípőcsont törésének kockázatát;
- a csontvesztés kezelésére, a csonttörés kockázatát növelő prosztatarák-kezelés alatt álló férfiaknál. A Prolia csökkenti a gerinccsigolya-törés kockázatát;
- a csontvesztés kezelésére olyan felnőtteknél, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn, és szájon át vagy injekció formájában hosszabb ideig kortikoszteroid gyógyszereket kaptak.

A gyógyszer hatóanyaga a denoszumab.

Hogyan kell alkalmazni a Prolia-t?

A Prolia oldatos injekció formájában, 60 mg denoszumabot tartalmazó előretöltött fecskendőben kerül forgalomba.

A Prolia-t 6 havonta egyszer, 60 mg-os bőr alá adott injekció formájában a combba, a hasfalba vagy a kar hátsó részébe kell beadni. A Prolia-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. A Prolia-t az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személynek kell beadnia.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információért a Prolia alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Prolia?

A Prolia hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben megtalálható, RANKL nevű specifikus struktúrát és ahhoz



kötődjön. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységüket. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csontterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak a Prolia alkalmazásának a vizsgálatok során?

Nők csonttritkulása

A Prolia a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) hatékonyabbnak bizonyult a törések számának csökkentésében két, összesen 8000, csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálat alapján. Az első vizsgálat során 3 év elteltével a Prolia-kezelésben részesülő nők 2%-a szenvedett újabb csigolyatörést, míg a placebót kapó nőknél ez az arány 7% volt. A Prolia szintén hatékonyabb volt azon nők számának csökkentésében, akiknél a szervezetben máshol, például a csípőjén alakultak ki törések.

A második vizsgálatban emlőrák elleni kezelésben részesülő nők vettek részt, akiknél a csonttörési kockázat magasnak bizonyult. Az ágyéki (alsó) gerincszakaszban a Prolia-t kapó nők csontsűrűsége (a csont erősségének mértéke) a kezelést követő 1 év elteltével nagyobb a placebót kapó nőkéhez képest.

Férfiak csonttritkulása

A Prolia-t egy fő vizsgálatban, placebóval összehasonlítva 242, csonttritkulásban szenvedő férfi bevonásával tanulmányozták. A Prolia-kezelésben részesülő férfiak csontsűrűsége 1 éves kezelést követően 5,7%-kal növekedett, míg a placebóval kezelt férfiaknál ez az arány 0,9% volt.

Csontvesztés a prosztatatarákkal kezelt férfiak esetében

A Prolia a placebónál hatékonyabbnak bizonyult a csontvesztés kezelésében egy 1468, prosztatatarákkal kezelt, a csonttörés kockázatának fokozottan kitett férfi bevonásával végzett vizsgálat alapján. A placebóval kezettekkel összehasonlítva 2 év elteltével a Prolia-kezelésben részesült férfiaknál az ágyéki csigolyákban 7%-kal nagyobb mértékű csontsűrűség-növekedés volt tapasztalható. Továbbá, a Prolia-val kezelt betegeknél 3 év elteltével az új gerincsigolya-törések kockázata alacsonyabb volt.

Csontvesztés hosszú távú kortikoszteroid terápiaiban részesülő felnőttek esetében

A Prolia a risendronáthoz (bifoszfónát gyógyszerhez) képest hatékonyabbnak bizonyult a csontsűrűség növelésében egy 795 fős, kortikoszteroid gyógyszerekkel kezelt felnőttek bevonásával végzett vizsgálat alapján. A vizsgálat előtt legfeljebb 3 hónappal már kortikoszteroidokkal kezelt betegek esetében az ágyéki gerinc csontsűrűsége 1 év Prolia használatával történő kezelést követően 3,1%-kal nőtt, míg a risendronáttal kezelt betegek körében ez az arány 0,8% volt. A vizsgálat előtt több mint 3 hónappal már kortikoszteroidokkal kezelt betegek esetében az ágyéki gerinc csontsűrűsége 1 év Prolia használatával történő kezelést követően 3,6%-kal nőtt, a risendronáttal kezelt betegek körében pedig ez az arány 2,0% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Prolia alkalmazása?

A Prolia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kar- és láb fájdalom, csont-, ízületi és izomfájdalom. A cellulitisz (a bőr alatti kötőszövetek gyulladása), hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), túlérzékenység (allergia), az állkapocs oszteonekrózis

(az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalmakat, szájgyulladást vagy a fogak kilazulását okozhatja), nem szokványos vagy ritka esetei és a combcsont nem szokványos törései fordultak elő a Prolia-val kezelt betegeknél.

A Prolia nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknél.

A Prolia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Prolia forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Prolia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Prolia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Prolia-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát is biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

A Prolia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Prolia alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Prolia alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Prolia-val kapcsolatos egyéb információ

2010. május 26-án a Prolia megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Prolia gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.