



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prolia (*denozumabas*)

Prolia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Prolia ir kam jis vartojamas?

Prolia – tai vaistas, kuriuo gydomos šios ligos ir sutrikimai:

- osteoporozė (liga, dėl kurios kaulai pasidaro trapūs), diagnozuota pomenopauzinio amžiaus moterims ir vyrams, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika. Pomenopauzinio amžiaus moterims Prolia sumažina stuburo ir kitų kaulų, įskaitant klubakaulį, lūžių riziką;
- stabdomas vyrų, kuriems taikomas gydymas nuo prostatos vėžio ir dėl to didėja kaulų lūžių rizika, kaulinio audinio nykimas. Prolia mažina stuburo kaulų lūžių riziką.
- stabdomas suaugusiųjų, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika dėl to, kad jie ilgą laiką gydomi per burną vartojamais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais, kaulinio audinio nykimas.

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo.

Kaip vartoti Prolia?

Prolia tiekiamas užpildytuose švirkštuose, kurių kiekviename yra 60 mg denozumabo, injekcinio tirpalo forma.

Kas šešis mėnesius atliekama viena Prolia 60 mg injekcija po šlaunies, juosmens (pilvo) arba žasto oda. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Prolia gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildus. Prolia gali sušvirkšti tinkamai injekciją atlikti išmokytas asmuo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Prolia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Prolia?

Veiklioji Prolia medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esančią specifinę struktūrą, vadinamą RANKL, ir prie jos jungtųsi. RANKL dalyvauja aktyvinant osteoklastus – organizme esančias ląsteles, kurias dalyvauja ardant kaulinį audinį. Jungdamasis prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas slopina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Tai pristabdo kaulinio audinio nykimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.



Kokia Prolia nauda nustatyta tyrimų metu?

Moterų osteoporozė

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 8 000 pomenopauzinio amžiaus moterų, kurioms buvo diagnozuota osteoporozė, nustatyta, kad Prolia yra veiksmingesnis už placebą (netikrą vaistą) siekiant sumažinti kaulų lūžių atvejų skaičių. Atliekant pirmą iš šių tyrimų, po 3 gydymo metų naują stuburo kaulų lūžį patyrė 2 proc. Prolia gydytų moterų ir 7 proc. placebą vartojusių moterų. Taip pat Prolia buvo veiksmingesnis siekiant sumažinti moterų, patyrusių kitų kaulų, įskaitant klubakaulį, lūžius, skaičių.

Į antrą tyrimą buvo įtrauktos moterys, kurios buvo gydomos nuo krūties vėžio ir buvo priskirtos prie didelės kaulų lūžių rizikos grupės. Prolia vartojusių moterų juosmens srities (apatinės dalies) stuburo kaulų tankis (kaulų tvirtumo rodiklis) po 1 gydymo metų buvo didesnis nei vartojusių placebą.

Vyrų osteoporozė

Prolia buvo lyginamas su placebo atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 242 osteoporozę sergantys vyrai. Per vienus gydymo metus Prolia vartojusių vyrų kaulų tankis padidėjo 5,7 proc., o vartojusių placebą – 0,9 proc.

Nuo prostatos vėžio gydomų vyrų kaulinio audinio nykimas

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 468 nuo prostatos vėžio gydomi vyrai, kuriems buvo padidėjusi kaulų lūžių rizika, nustatyta, kad Prolia yra veiksmingesnis už placebą siekiant sustabdyti kaulinio audinio nykimą. Per 2 metus Prolia gydomų vyrų juosmens srities stuburo kaulų tankis padidėjo 7 proc. daugiau nei vartojusių placebą. Be to, po 3 metų naujų stuburo kaulų lūžių rizika Prolia gydomiems pacientams buvo mažesnė.

Suaugusiųjų, kuriems taikyta ilgalaikė kortikosteroidų terapija, kaulinio audinio nykimas

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 795 kortikosteroidų grupės vaistais gydomi suaugusieji, nustatyta, kad Prolia yra veiksmingesnis už risedronatą (bisfosfonatų grupės vaistą) siekiant padidinti kaulų tankį. Per vienus gydymo Prolia metus pacientų, kurie prieš tyrimą buvo gydomi kortikosteroidais ne daugiau kaip 3 mėnesius, juosmens srities stuburo kaulų tankis padidėjo 3,1 proc., o vartojusių risedronatą – 0,8 proc. Per vienus gydymo Prolia metus pacientų, kurie prieš tyrimą buvo gydomi kortikosteroidais daugiau kaip 3 mėnesius, juosmens srities stuburo kaulų tankis padidėjo 3,6 proc., o vartojusių risedronatą – 2 proc.

Kokia rizika susijusi su Prolia vartojimu?

Dažniausias Prolia šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų, sąnarių ir raumenų skausmas. Prolia vartojusių pacientų grupėje nustatyti šie neįprasti arba reti šalutinio poveikio reiškiniai: celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje), padidėjęs jautrumas (alergija), žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio kaulų pažeidimas, kuris gali sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba dantų klibėjimą) ir neįprasti šlaunikaulio lūžiai.

Prolia negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Prolia sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Prolia buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Prolia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Prolia vartojimą?

Prolia prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje pacientams bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Prolia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Prolia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Prolia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Prolia

Prolia buvo registruotas visoje ES 2010 m. gegužės 26 d.

Daugiau informacijos apie Prolia rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.