



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prolia (*denosumab*)

Een overzicht van Prolia en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Prolia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Prolia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en bij mannen die een verhoogd risico op fractuur (botbreuken) hebben. Bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben vermindert Prolia het risico op fracturen in de wervelkolom en op andere plaatsen in het lichaam, inclusief in de heup;
- botverlies bij mannen die een behandeling tegen prostaatkanker ondergaan die hun risico op fractuur verhoogt. Prolia vermindert het risico op fracturen in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met verhoogd risico op fracturen die langdurig worden behandeld met corticosteroiden die via de mond of via injectie worden toegediend.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof denosumab.

Hoe wordt Prolia gebruikt?

Prolia is verkrijgbaar als oplossing voor injectie in voorgevulde spuitjes, die elk 60 mg denosumab bevatten.

Prolia wordt eenmaal per 6 maanden toegediend in de vorm van een onderhuidse injectie van 60 mg in de dij, de buik of de achterkant van de arm. De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt tijdens de behandeling met Prolia calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. Prolia kan worden toegediend door iemand die is getraind in het op de juiste manier geven van injecties.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Prolia.

Hoe werkt Prolia?

De werkzame stof in Prolia, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifieke structuur in het lichaam met de naam RANKL herkent en zich hieraan bindt. RANKL is betrokken bij de activering van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en het te blokkeren, remt



denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het botverlies en behoudt de botsterkte, waardoor de kans op fracturen afneemt.

Welke voordelen bleek Prolia tijdens de studies te hebben?

Osteoporose bij vrouwen

In twee hoofdstudies onder in totaal meer dan 8 000 vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hadden is gebleken dat Prolia effectiever is dan een placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van fracturen. In de eerste van deze studies kreeg 2% van de vrouwen die Prolia kregen een nieuwe fractuur in de wervelkolom na 3 jaar behandeling, tegenover 7% van de vrouwen die een placebo kregen. Prolia was ook effectiever bij het verminderen van het aantal vrouwen met fracturen op andere plaatsen in het lichaam, inclusief in de heup.

De tweede studie betrof vrouwen die voor borstkanker werden behandeld en bij wie het risico op fractuur hoog werd ingeschat. Vrouwen die Prolia innamen hadden na 1 jaar behandeling een hogere botdichtheid (een maatstaf voor hoe sterk de botten zijn) in het onderste deel van de wervelkolom dan vrouwen die een placebo kregen.

Osteoporose bij mannen

Prolia is met een placebo vergeleken in één hoofdstudie onder 242 mannen met osteoporose. Bij mannen die Prolia innamen was de botdichtheid na 1 jaar behandeling met 5,7% gestegen, tegenover een stijging van 0,9% bij mannen die een placebo innamen.

Botverlies bij mannen die een behandeling tegen prostaatkanker ondergaan

In één hoofdstudie onder 1 468 mannen die voor prostaatkanker werden behandeld en die een verhoogd risico op fractuur hadden is gebleken dat Prolia effectiever dan een placebo was bij het behandelen van botverlies. Na 2 jaar vertoonden mannen die Prolia kregen een verhoging in botdichtheid in het onderste deel van de wervelkolom die 7% hoger lag dan bij degenen die een placebo kregen. Bovendien bleek na 3 jaar het risico op nieuwe fracturen in de wervelkolom lager bij patiënten die Prolia kregen.

Botverlies bij volwassenen die langdurig met corticosteroiden worden behandeld

In één hoofdstudie onder 795 volwassenen die met corticosteroiden werden behandeld is aangetoond dat Prolia effectiever was dan risedronaat (een bisfosfonaat) bij het verhogen van de botdichtheid. Bij patiënten die vóór de studie gedurende maximaal 3 maanden met corticosteroiden waren behandeld, was de botdichtheid in het onderste deel van de wervelkolom met 3,1% toegenomen na 1 jaar behandeling met Prolia, tegenover een toename van 0,8% met risedronaat. Bij patiënten die vóór de studie gedurende meer dan 3 maanden met corticosteroiden waren behandeld, was de botdichtheid in het onderste deel van de wervelkolom met 3,6% toegenomen na 1 jaar behandeling met Prolia, tegenover een toename van 2,0% met risedronaat.

Welke risico's houdt het gebruik van Prolia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Prolia (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn pijn in de armen of benen en bot-, gewrichts- en spierpijn. Soms of zelden komen gevallen van cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel), hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed), overgevoeligheid (allergie), osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat kan leiden

tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden) en ongebruikelijke fracturen in het dijbeen voor bij patiënten die Prolia gebruiken.

Prolia mag niet worden gebruikt bij mensen met hypocalciëmie (lage bloedconcentratie calcium).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Prolia.

Waarom is Prolia geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Prolia groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Prolia te waarborgen?

De firma die Prolia in de handel brengt zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen hebben.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Prolia, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Prolia continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Prolia worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Prolia

Prolia heeft op 26 mei 2010 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Prolia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.