



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prolia (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Prolia i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Prolia i w jakim celu się go stosuje

Prolia jest lekiem wykorzystywanym w leczeniu następujących chorób:

- osteoporoza (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości. U kobiet po menopauzie lek Prolia zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i innych kości, w tym w obrębie biodra;
- utrata masy kostnej u mężczyzn w wyniku leczenia raka prostaty, które zwiększa ryzyko złamań. Lek Prolia zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa;
- utrata masy kostnej u osób dorosłych narażonych na zwiększone ryzyko złamań, które są długotrwale leczone kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciach.

Lek zawiera substancję czynną denosumab.

### Jak stosować lek Prolia

Lek Prolia jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawkach, z których każda zawiera 60 mg denosumabu.

Lek Prolia podaje się raz na 6 miesięcy w postaci wstrzyknięcia podskórnego dawki 60 mg w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Podczas leczenia produktem Prolia lekarz powinien upewnić się, że pacjent otrzymuje suplementację wapnia i witaminy D. Lek Prolia może podawać osoba, która została odpowiednio przeszkolona w zakresie techniki wstrzyknięć.

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Prolia znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Prolia

Substancja czynna leku Prolia, denosumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określoną strukturę w organizmie określaną jako RANKL i przyłączało się do niej. RANKL bierze udział w aktywacji osteoklastów – komórek w organizmie, które biorą udział w rozpadzie tkanki kostnej. Wiążąc się z RANKL i blokując go,



denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to stopień utraty kości i utrzymuje ich wytrzymałość, ograniczając w ten sposób prawdopodobieństwo wystąpienia złamań.

## **Korzyści ze stosowania leku Prolia wykazane w badaniach**

### **Osteoporoza u kobiet**

W dwóch badaniach głównych, w których uczestniczyło łącznie ponad 8000 kobiet z osteoporozą po menopauzie wykazano, że lek Prolia był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) w ograniczaniu złamań. W pierwszym z tych badań nowe złamanie kręgosłupa wystąpiło po 3 latach leczenia u 2% kobiet leczonych produktem Prolia, w porównaniu z 7% kobiet otrzymujących placebo. Lek Prolia był również skuteczniejszy w zmniejszaniu liczby złamań u kobiet w innych miejscach ciała, w tym w obrębie biodra.

W drugim badaniu kobiety były poddawane leczeniu raka piersi i uznano je za osoby narażone na wysokie ryzyko złamań. Kobiety przyjmujące lek Prolia miały większą gęstość kości (kryterium wytrzymałości kości) w odcinku lędźwiowym (dolnym) kręgosłupa po 1 roku leczenia niż kobiety otrzymujące placebo.

### **Osteoporoza u mężczyzn**

Lek Prolia porównywano z placebo w jednym badaniu głównym z udziałem 242 mężczyzn z osteoporozą. U mężczyzn przyjmujących lek Prolia gęstość kości wzrosła o 5,7% po 1 roku leczenia, w porównaniu ze wzrostem o 0,9% w przypadku mężczyzn przyjmujących placebo.

### **Utrata masy kostnej u mężczyzn otrzymujących leczenie przeciw rakowi prostaty**

W jednym badaniu głównym z udziałem 1468 mężczyzn otrzymujących leczenie przeciw rakowi prostaty narażonych na zwiększone ryzyko złamań wykazano, że lek Prolia był skuteczniejszy niż placebo w leczeniu utraty masy kostnej. Po 2 latach u mężczyzn, którzy otrzymywali lek Prolia nastąpił wzrost gęstości masy kostnej w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, który był o 7% wyższy niż u osób otrzymujących placebo. Ponadto po 3 latach ryzyko wystąpienia nowych złamań kręgosłupa u pacjentów otrzymujących lek Prolia było niższe.

### **Utrata masy kostnej u osób dorosłych otrzymujących długotrwałą terapię korynkosteroidami**

W jednym badaniu głównym z udziałem 795 osób dorosłych leczonych korynkosteroidami wykazano, że lek Prolia jest skuteczniejszy niż ryzedronian (lek na bazie bisfosfonianów) pod względem zwiększania gęstości kości. U pacjentów leczonych korynkosteroidami przez okres do 3 miesięcy przed badaniem, gęstość kości w odcinku lędźwiowym kręgosłupa wzrosła o 3,1% po 1 roku stosowania leku Prolia, w porównaniu ze wzrostem o 0,8% w przypadku ryzedronianu. U pacjentów leczonych korynkosteroidami przez okres dłuższy niż 3 miesiące przed badaniem, gęstość kości w odcinku lędźwiowym kręgosłupa wzrosła o 3,6% po 1 roku stosowania leku Prolia, w porównaniu ze wzrostem o 2,0% w przypadku ryzedronianu.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Prolia**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Prolia (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból rąk lub nóg oraz ból kości, stawów i mięśni. U pacjentów przyjmujących lek Prolia obserwowano niezbyt częste lub rzadkie przypadki zapalenia tkanki łącznej (cellulitis), hipokalcemii (niedobór wapnia we krwi), nadwrażliwości (alergia), martwicy kości szczęki (obumieranie

kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obłuzowywanie się zębów) oraz atypowych złamań kości udowej.

Leku Prolia nie wolno stosować u osób z hipokalcemią (niskie stężenie wapnia we krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Prolia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Prolia w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Prolia przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Prolia**

Firma wprowadzająca lek Prolia do obrotu dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Prolia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Prolia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Prolia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Prolia**

Lek Prolia otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 maja 2010 r.

Dalsze informacje na temat leku Prolia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.