



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prolia (*denosumab*)

Prehľad o lieku Prolia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Prolia a na čo sa používa?

Liek Prolia sa používa na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov so zvýšeným rizikom vzniku fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Prolia znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a iných častí tela vrátane zlomenín bedrového kĺbu,
- ubúdanie kosti u mužov liečených na rakovinu prostaty, čo zvyšuje riziko výskytu zlomenín. Liek Prolia znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice,
- ubúdania kosti u dospelých so zvýšeným rizikom vzniku zlomenín, ktorí sú dlhodobo liečení liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy podávanými ústami alebo formou injekcie.

Liek obsahuje liečivo denosumab.

Ako sa liek Prolia používa?

Liek Prolia je dostupný ako injekčný roztok v naplnených injekčných striekačkách, pričom každá obsahuje 60 mg denosumabu.

Liek Prolia sa podáva raz za šesť mesiacov v dávke 60 mg vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Lekár má počas liečby liekom Prolia zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Prolia môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Prolia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Prolia účinkuje?

Liečivo lieku Prolia, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru v tele nazývanú RANKL a naviazala sa na ňu. RANKL sa podieľa na aktivácii osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Tým sa znižuje



ubúdanie kosti a zachováva sa pevnosť kostí, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Prolia boli preukázané v štúdiách?

Osteoporóza u žien

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo vyše 8 000 žien po menopauze s osteoporózou sa preukázalo, že liek Prolia je pri znížení vzniku zlomenín účinnejší než placebo (zdanlivý liek). V prvej štúdii sa po troch rokoch liečby liekom Prolia vyskytla nová zlomenina chrbtice u 2 % žien používajúcich liek Prolia v porovnaní so 7 % žien používajúcich placebo. Liek Prolia bol účinnejší aj pokiaľ ide o zníženie počtu žien, u ktorých sa vyskytli zlomeniny v iných častiach tela vrátane bedrového kĺbu.

Na druhej štúdii sa zúčastnili ženy, ktoré boli liečené na rakovinu prsníka a riziko výskytu zlomenín sa u nich považovalo za vysoké. Ženy, ktoré používali liek Prolia, mali po roku liečby vyššiu hustotu kostí (meradlo pevnosti kostí) v bedrovej (dolnej) chrbtici než ženy používajúce placebo.

Osteoporóza u mužov

Liek Prolia sa porovnával s placebom v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 242 mužov s osteoporózou. U mužov používajúcich liek Prolia sa hustota kostí po roku liečby zvýšila o 5,7 % v porovnaní so zvýšením o 0,9 % u mužov používajúcich placebo.

Ubúdanie kosti u mužov liečených na rakovinu prostaty

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 468 mužov liečených na rakovinu prostaty so zvýšeným rizikom vzniku zlomenín sa preukázalo, že liek Prolia je pri liečbe ubúdania kosti účinnejší než placebo. Po dvoch rokoch sa u mužov používajúcich liek Prolia zvýšila hustota kostí v bedrovej chrbtici o 7 % viac než u mužov používajúcich placebo. Okrem toho, u pacientov používajúcich liek Prolia sa po troch rokoch znížilo riziko výskytu nových zlomenín chrbtice.

Ubúdanie kosti u dospelých, dlhodobo liečených kortikosteroidmi

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 795 dospelých liečených liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy sa preukázalo, že liek Prolia je pri zvýšení hustoty kostí účinnejší než rizedronát (liek obsahujúci bisfosfonát). V prípade pacientov, ktorí boli liečení kortikosteroidmi do troch mesiacov pred štúdiou, sa hustota kostí v bedrovej chrbtici zvýšila o 3,1 % po roku liečby liekom Prolia v porovnaní so zvýšením o 0,8 % pri použití rizedronátu. V prípade pacientov, ktorí boli liečení kortikosteroidmi dlhšie ako tri mesiace pred štúdiou, sa hustota kostí v bedrovej chrbtici zvýšila o 3,6 % po roku liečby liekom Prolia v porovnaní so zvýšením o 2,0 % pri použití rizedronátu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Prolia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Prolia (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť rúk alebo nôh a bolesť kostí, kĺbov a svalov. V prípade pacientov používajúcich liek Prolia sa pozorovali menej časté alebo zriedkavé prípady celulitídy (zápalu hlbokého tkaniva pod kožou), hypokalciémie (nízkej hladiny vápnika v krvi), precitlivenosti (alergie), osteonekrózy čeluste (poškodenia čelustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, citlivým miestach v ústach alebo k vypadávaniu zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehrovej kosti.

Liek Prolia sa nesmie používať u osôb s hypokalciémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Prolia a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Prolia povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Prolia sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Prolia?

Spoločnosť, ktorá liek Prolia uvádza na trh, poskytne informačnú kartu pre pacientov s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili nasvojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Prolia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Prolia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Prolia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Prolia

Lieku Prolia bolo dňa 26. mája 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Prolia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Posledná aktualizácia tohto prehľadu: 06-2018