



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prolia (*denosumab*)

Pregled zdravila Prolia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Prolia in za kaj se uporablja?

Prolia je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti. Zdravilo Prolia pri ženskah po menopavzi zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice in drugih kosti v telesu, vključno s kolkom;
- izgube kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje tveganje za zlome. Zdravilo Prolia zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice;
- izgube kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome, dolgotrajno zdravljenih s kortikosteroidnimi zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Zdravilo vsebuje učinkovino denosumab.

Kako se zdravilo Prolia uporablja?

Zdravilo Prolia je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah, ki vsebujejo 60 mg denosumaba.

Zdravilo Prolia se daje enkrat na šest mesecev v obliki 60-miligramske injekcije v podkožje stegna, trebuha ali zgornjega dela roke. Zdravnik mora med zdravljenjem s tem zdravilom zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Prolia lahko injicira oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Prolia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Prolia deluje?

Učinkovina v zdravilu Prolia, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL sodeluje pri aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje



osteoklastov. S tem se zmanjša izguba kostne mase in ohrani jakost kosti, zaradi tega pa so zlomi manj verjetni.

Kakšne koristi zdravila Prolia so se pokazale v študijah?

Osteoporoza pri ženskah

V dveh glavnih študijah, v katere je bilo skupno vključenih več kot 8 000 žensk po menopavzi z osteoporozo, se je pokazalo, da je zdravilo Prolia pri zmanjševanju zlomov učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). V prvi študiji je po treh letih zdravljenja do novega zloma prišlo pri 2 % žensk, ki so jemale zdravilo Prolia, in pri 7 % žensk, ki so jemale placebo. Zdravilo Prolia je bilo učinkovitejše tudi z vidika manjšega števila žensk, pri katerih je prišlo do zloma drugih kosti v telesu, vključno s kolkom.

V drugi študiji so proučevali ženske, ki so se zdravile zaradi raka dojke, zato je bilo pri njih tveganje za zlome večje. Ženske, ki so jemale zdravilo Prolia, so imele po enem letu zdravljenja večjo kostno gostoto (merilo jakosti kosti) v ledvenem delu hrbtenice kot ženske, ki so jemale placebo.

Osteoporoza pri moških

Zdravilo Prolia so primerjali s placebom v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 242 moških z osteoporozo. Pri moških, ki so jemali zdravilo Prolia, se je kostna gostota po enem letu zdravljenja povečala za 5,7 %, pri moških, ki so jemali placebo, pa za 0,9 %.

Izguba kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate

Zdravilo Prolia se je pokazalo kot učinkovitejše od placeba pri zdravljenju izgube kostne mase v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 1 468 moških, ki so se zdravili zaradi raka prostate in pri katerih je bilo tveganje za zlom večje. Po dveh letih se je pri moških, ki so jemali zdravilo Prolia, povečala gostota kosti v ledvenem delu hrbtenice in je bila za 7 % večja kot pri tistih, ki so jemali placebo. Prav tako je bilo po treh letih tveganje za nove zlome hrbtenice manjše pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Prolia.

Izguba kostne mase pri odraslih, ki se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi

Zdravilo Prolia se je pri povečevanju kostne gostote pokazalo kot učinkovitejše od risedronata (difosfonatnega zdravila) v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 795 odraslih, zdravljenih s kortikosteroidnimi zdravili. Pri bolnikih, ki so se pred študijo s kortikosteroidi zdravili največ tri mesece, se je gostota kosti v ledvenem delu hrbtenice po enem letu zdravljenja z zdravilom Prolia povečala za 3,1 %, pri bolnikih, zdravljenih z risedronatom, pa za 0,8 %. Pri bolnikih, ki so se pred študijo s kortikosteroidi zdravili več kot tri mesece, se je gostota kosti v ledvenem delu hrbtenice po enem letu zdravljenja z zdravilom Prolia povečala za 3,6 %, pri bolnikih, zdravljenih z risedronatom, pa za 2,0 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prolia?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Prolia (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) so bolečine v rokah ali nogah ter kosteh, sklepih in mišicah. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Prolia, so občasno ali redko opazili tudi celulit (vnetje globokega podkožnega tkiva), hipokalciemijo (nizko raven kalcija), preobčutljivost (alergijo), osteonekrozo čeljusti (poškodbe čeljustnice, kar lahko povzroči bolečine, oteklost v ustih ali majanje zob) in nenavadne zlome stegenice.

Zdravilo Prolia se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipokalciemijo (nizko ravniyo kalcija v krvi).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Prolia glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Prolia odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Prolia večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Prolia?

Podjetje, ki trži zdravilo Prolia, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznanilo s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Prolia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Prolia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Prolia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Prolia

Za zdravilo Prolia je bilo 26. maja 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Prolia so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 06-2018.