



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258750/2025
EMA/H/C/006434

Bildyos (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Bildyos ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bildyos ja milleks seda kasutatakse?

Bidyos on ravim, mida kasutatakse järgmiste haigusseisundite raviks:

- Osteoporoos (luu-urnemus) menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel. Menopausijärgses eas naistel vähendab Bildyos lülisambamurru ja muude luumurdude, sealhulgas puusapiirkonna luumurdude riski.
- Luukoe hävimine meestel, kes saavad eesnäärmevähi ravi, mis suurendab luumurruriski. Bildyos vähendab lülisamba luumurdude riski.
- Luukoe hävimine suurenenud luumurruriskiga täiskasvanutel, kes saavad pikaajalist ravi suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega.

Bidyos sisaldab toimeainet denosumabit ja on bioloogiline ravim. Bidyos on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Bidyos on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Bidyose võrdlusravim on Prolia. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Bidyost kasutatakse?

Bidyos on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena viaalides ja eeltäidetud süstaldes.

Bidyost manustatakse iga 6 kuu järel subkutaanse (nahaaluse) süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarre väliskülge. Bidyose-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini. Eeltäidetud süstaldes sisalduvat Bidyost tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Lisateavet Bidyose kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Bldyos toimib?

Bldyose toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära valgu RANKL ja seondub sellega. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate organismirakkude aktiveerimises. Denosumab vähendab RANKL-iga seondudes ja seda blokeerides osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.

Mis on uuringute põhjal Bldyose kasulikkus?

Bldyost võrreldi Proliaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Bldyose toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Bldyos tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Bldyose ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 514 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) Bldyost saanud naistel ligikaudu 6,1% ja Proliat saanud naistel 6,1%.

Et Bldyos on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Prolia efektiivsusuuringuid vaja Bldyosega korrata.

Mis on Bldyose riskid?

Bldyose ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Prolia kõrvalnähtudega.

Bldyose kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bldyose kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks käsivarre- või jalavalu ning luu-, liigese- ja lihasevalu. Muud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks tselluliit (naha süvakoe põletik). Hüpokaltseemia (vere liiga väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid), lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid ja hammaste logisemist) ning ebatavalised puusamurrud võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st, kes võtavad seda ravimit.

Bldyost ei tohi kasutada hüpokaltseemiaga patsiendid.

Miks Bldyos ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Bldyos struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Proliaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring tõendanud, et Bldyose ohutus ja efektiivsus on samaväärne Prolia ohutuse ja efektiivsusega osteoporoosiga menopausijärgses eas naistel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Bldyose toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Prolia oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Prolia korral, ületab Bldyose kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bilyose ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bilyose turustaja varustab patsiendid teabekaardiga, milles selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski ja soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Bilyose ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Bilyose kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Bilyose oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bilyose kohta

Lisateave Bilyose kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilyos.