



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bildyos (*denosumabi*)

Yleistiedot Bildyos-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bildyos on ja mihin sitä käytetään?

Bildyos on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Vaihdevuodet ohittaneilla naisilla Bildyos pienentää luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, esimerkiksi lonkissa.
- luukato miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään hoitoa, joka lisää murtumien riskiä. Bildyos vähentää luunmurtumien riskiä selkärangassa
- luukato aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja joille annetaan pitkäaikaishoitona kortikosteroidilääkkeitä suun kautta tai injektiona.

Bildyosin vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Bildyos on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että se on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Bildyosin viitevalmiste on Prolia. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Bildyosia käytetään?

Bildyosia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektionesteenä injektiopulloissa ja esitäytetyissä ruiskuissa.

Sitä annetaan kerran kuudessa kuukaudessa injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarren takaosaan. Bildyos-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisää. Esitäytetyissä ruiskuissa olevan Bildyos-valmisteen voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektoiden antamiseen.

Lisätietoa Bildyosin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Bilyos vaikuttaa?

Bilyosin vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiinityyppi, joka on kehitetty tunnistamaan RANKL-proteiini ja kiinnittymään siihen. RANKL osallistuu osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toimintaan. Kiinnittymällä RANKL-proteiiniin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuutta, mikä ehkäisee luunmurtumien riskiä.

Mitä hyötyä Bilyosista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Bilyosia verrattiin Proliaan, ovat osoittaneet, että Bilyosin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Bilyos saa aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Prolia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 514 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista, Bilyosin tehoa verrattiin Prolian tehoon. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mitta) lisääntyi noin 6,1 prosenttia Bilyosia saaneilla naisilla ja noin 6,0 prosenttia Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Bilyos on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Proliaa tehtyjä tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Bilyosin osalta.

Mitä riskejä Bilyosiin liittyy?

Bilyosin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Prolian haittavaikutuksiin.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Bilyosin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Bilyosin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat yläraajojen tai jalkojen kipu sekä luu-, nivel- ja lihaskipu. Muihin haittavaikutuksiin (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) kuuluu selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus). Hypokalsemiaa (veren alhainen kalsiumpitoisuus), yliherkkyttä (allergiset reaktiot), leukaluun kuoliota (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia ja hampaiden löystymistä) ja reisiluun epätavallisia murtumia voi aiheutua enintään yhdelle tuhannesta lääkettä saavalle henkilölle.

Bilyosia ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia.

Miksi Bilyos on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Bilyos on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimuksissa on osoitettu, että Bilyos ja Prolia ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on osteoporoosi.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Bilyos vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Bilyosin hyödyt ovat sen tunnistettuja riskejä suuremmat ja että Bilyosille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa BILDYOSIN turvallinen ja tehokas käyttö?

BILDYOSIA markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leukaluun kuolion riskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta BILDYOSIN käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös BILDYOSIN käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. BILDYOS-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja BILDYOSISTA

Lisätietoja BILDYOS-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bildyos.