



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bildyos (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Bildyos i zašto je odobren u EU-u

### Što je Bildyos i za što se koristi?

Bildyos se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u žena koje su u postmenopauzi i u muškaraca s povećanim rizikom od fraktura (loma kostiju). Kod žena u postmenopauzi, Bildyos smanjuje rizik od fraktura kralježaka i drugdje u tijelu, uključujući kukove;
- gubitka koštane mase u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava rizik od fraktura. Bildyos smanjuje rizik od fraktura kralježaka;
- gubitka koštane mase u odraslih osoba kod kojih postoji veći rizik od fraktura i koji se dugotrajno liječe kortikosteroidima primjenom kroz usta ili injekcijom.

Bildyos sadrži djelatnu tvar denosumab i biološki je lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je Bildyos visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Bildyos je Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

### Kako se Bildyos primjenjuje?

Bildyos se izdaje samo na recept i dostupan je kao otopina za injekciju u bočicama i napunjenim štrcaljkama.

Daje se jednom svakih šest mjeseci kao potkožna injekcija u bedro, trbuh (abdomen) ili vanjski dio nadlaktice. Tijekom terapije lijekom Bildyos liječnik treba osigurati da bolesnik uzima nadomjeske kalcija i vitamina D. Bildyos u napunjenim štrcaljkama može davati osoba koja je prošla obuku za pravilno davanje injekcija.

Za više informacija o primjeni lijeka Bildyos pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Kako djeluje Bıldıys?

Djelatna tvar lijeka Bıldıys, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na protein pod nazivom RANKL. RANKL je uključen u aktivaciju osteoklasta, stanica u tijelu koje sudjeluju u razgradnji koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje osteoklasta. Time se smanjuje gubitak koštane mase i održava jačina kostiju zbog čega je manje vjerojatno da će doći do fraktura.

## Koje su koristi od lijeka Bıldıys utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Bıldıys i Prolia pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Bıldıys vrlo slična onoj u lijeku Prolia u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Bıldıys postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Prolia.

Osim toga, u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 514 žena u postmenopauzi s osteoporozom učinkovitost lijeka Bıldıys uspoređena je s učinkovitošću lijeka Prolia. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera jačine kostiju) povećala se za oko 6,1 % u žena koje su primale lijek Bıldıys i 6,0 % u žena koje su primale lijek Prolia.

Budući da je Bıldıys biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti provedena za lijek Prolia.

## Koji su rizici povezani s lijekom Bıldıys?

Na temelju procjene sigurne primjene lijeka Bıldıys i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Prolia.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Bıldıys potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Bıldıys (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol u rukama ili nogama te bol u kostima, zglobovima i mišićima. Ostale nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju celulitis (upalu dubokog kožnog tkiva). Hipokalcijemija (niska razina kalcija u krvi), preosjetljivost (alergijske reakcije), osteonekroza čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti koje može uzrokovati bol, rane u ustima i klimanje zuba) i neobične frakture bedrene kosti mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju ovaj lijek.

Bıldıys se ne smije primjenjivati u osoba s hipokalcijemijom.

## Zašto je lijek Bıldıys odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Bıldıys ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Prolia te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da je sigurnost i učinkovitost lijeka Bıldıys jednaka onoj lijeka Prolia u žena u postmenopauzi s osteoporozom.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Bıldıys djelovati jednako kao i Prolia. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Bıldıys, kao i od lijeka Prolia, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka BILDYOS?**

Tvrtka koja lijek BILDYOS stavlja u promet bolesnicima će osigurati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svojem liječniku ako se pojave simptomi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka BILDYOS nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka BILDYOS kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek BILDYOS pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku BILDYOS**

Više informacija o lijeku BILDYOS dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bildyos](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bildyos).