



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258784/2025
EMA/H/C/006435

Bilprevda (*denosumab*)

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

Što je Bilprevda i za što se koristi?

Bilprevda se koristi za prevenciju koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom koji se proširio na kosti. Te komplikacije uključuju frakture (prijelome kostiju), kompresiju leđne moždine (pritisak na leđnu moždinu uzrokovan oštećenjem okolne kosti) ili probleme s kostima za koje je potrebna radioterapija (liječenje zračenjem) ili kirurški zahvat.

Bilprevda se također primjenjuje u liječenju vrste raka kostiju koji se naziva gigantomcelularni tumor kosti u odraslih osoba i koštano sazrelih adolescenata. Koristi se u bolesnika s tumorom koji se ne može kirurški odstraniti ili u kojih bi kirurški zahvat vjerojatno prouzročio komplikacije.

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

Kako se Bilprevda primjenjuje?

Bilprevda se izdaje samo na recept. Dostupan je kao otopina za injekciju koja se daje pod kožu bedra, trbuha ili nadlaktice.

Kako bi se spriječile koštane komplikacije raka koji se proširio na kosti, lijek se primjenjuje jedanput svaka četiri tjedna. U bolesnika s gigantomcelularnim tumorom kosti daje se jedanput na tjedan tijekom tri tjedna, a zatim jedanput svaka četiri tjedna.

Tijekom terapije lijekom Bilprevda bolesnici trebaju uzimati nadomjestke kalcija i vitamina D.

Za više informacija o primjeni lijeka Bilprevda 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

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

An agency of the European Union



Kako djeluje Bilprevda?

Djelatna tvar lijeka Bilprevda, denosumab, monoklonsko je protutijelo koje prepoznaje protein naziva RANKL i veže se na njega. Taj protein aktivira osteoklaste, stanice u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i aktivnost osteoklasta. Time se smanjuje gubitak koštane mase zbog čega je manje vjerojatno da će doći do fraktura i drugih ozbiljnih koštanih komplikacija. RANKL također sudjeluje u aktivaciji stanica nalik osteoklastima u gigantomcelularnom tumoru kosti. Liječenje denosumabom time sprječava njihov rast i razgradnju kostiju, čime se omogućuje normalnoj kosti da zamijeni tumor.

Koje su koristi od lijeka Bilprevda utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, u ispitivanju je uspoređena učinkovitost denosumaba u lijeku Bilprevda s učinkovitošću drugog lijeka koji sadrži denosumab u 514 žena s osteoporozom (bolešću koja kosti čini krhkima) koje su prošle menopauzu. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera jačine kostiju) povećala se za 6,1 % u žena koje su primale lijek Bilprevda i 6,0 % u onih koje su primale drugi lijek koji sadrži denosumab.

Budući da denosumab djeluje na sličan način na osteoporozi i bolesti za koje se namjerava koristiti lijek Bilprevda, nije potrebno posebno ispitivanje učinkovitosti lijeka Bilprevda za te bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Bilprevda?

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Bilprevda i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Xgeva.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Bilprevda pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Bilprevda (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipokalcijemiju (niske razine kalcija u krvi) i mišićno-koštanu bol (bol u mišićima i kostima). Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju osteonekrozu čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti koje može dovesti do boli, rana u ustima i klimanja zubi).

Hipokalcijemija se uglavnom javlja u prva dva tjedna od početka liječenja i može biti teškog oblika. Međutim, može se liječiti nadomjestcima kalcija i vitamina D.

Lijek Bilprevda ne smije se primjenjivati u bolesnika s ranama nakon stomatološkog zahvata ili kirurškog zahvata na ustima koje još nisu zacijelile ili u osoba s teškom, neliječenom hipokalcijemijom.

Zašto je lijek Bilprevda odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Bilprevda ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Xgeva te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da je lijek Bilprevda jednako učinkovit kao i drugi lijek koji sadrži denosumab u žena s osteoporozom. Denosumab djeluje na sličan način u liječenju osteoporoze i predviđenim primjenama lijeka Bilprevda.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnim za donošenje zaključka da će u odobrenim primjenama lijek Bilprevda djelovati jednako kao i lijek Xgeva. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Bilprevda, kao i od lijeka Xgeva, 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 Bilprevda?

Tvrtka koja lijek Bilprevda stavlja u promet osigurat će karticu za bolesnike s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svojem liječniku ako osjete simptome.

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

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

Ostale informacije o lijeku Bilprevda

Više informacija o lijeku Bilprevda dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilprevda.