



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201153/2025
EMA/H/C/006268

Conexxence (*denosumab*)

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

Što je Conexxence i za što se koristi?

Conexxence se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkim) u žena koje su prošle menopauzu i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). Kod žena koje su prošle menopauzu, Conexxence smanjuje rizik od frakture u kralježnici i drugim dijelovima tijela, uključujući kuk;
- gubitka koštane mase u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava rizik od frakture. Conexxence smanjuje rizik od frakture u kralježnici;
- gubitka koštane mase u odraslih kod kojih postoji povećani rizik od frakture i koji se dugotrajno liječe kortikosteroidima primjenom kroz usta ili injekcijom.

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

Kako se Conexxence primjenjuje?

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

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

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

Kako djeluje Conexxence?

Djelatna tvar lijeka Conexxence, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na specifičnu strukturu u tijelu naziva RANKL. RANKL je uključen u aktivaciju

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



osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju i održava njihova jačina, zbog čega je manje vjerojatno da će doći do fraktura.

Koje su koristi od lijeka Conexxence utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 553 žene s osteoporozom koje su prošle menopauzu učinkovitost lijeka Conexxence uspoređena je s učinkovitošću lijeka Prolia. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera jačine kostiju) povećala se za oko 5,7 % u žena koje su primale lijek Conexxence i 5,1 % u žena koje su primale lijek Prolia.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Conexxence?

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

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

Najčešće nuspojave lijeka Conexxence (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 zubi) i neobične frakture bedrene kosti mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju ovaj lijek.

Conexxence se ne smije primjenjivati u osoba s hipokalcijemijom.

Zašto je lijek Conexxence odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Conexxence 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 Conexxence jednaka onoj lijeka Prolia u žena s osteoporozom koje su prošle menopauzu.

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

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Conexxence

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Conexxence