



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162611/2025
EMA/H/C/006199

Denbrayce (*denosumab*)

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

Što je Denbrayce i za što se koristi?

Denbrayce je lijek koji 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.

Denbrayce se također primjenjuje u liječenju vrste raka kostiju koji se naziva gigantocelularni 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.

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

Kako se Denbrayce primjenjuje?

Denbrayce se izdaje samo na recept. Dostupan je kao otopina za potkožnu injekciju u bedro, trbuh ili nadlakticu.

Za prevenciju koštanih komplikacija kod raka koji se proširio na kosti, lijek se daje jednom svaka četiri tjedna u obliku jednokratne supkutane injekcije. U bolesnika s gigantocelularnim tumorom kosti, ubrizgava se pod kožu jedanput tjedno tijekom tri tjedna, a zatim jedanput svaka četiri tjedna.

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

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

Kako djeluje Denbrayce?

Djelatna tvar lijeka Denbrayce, denosumab, monoklonsko je protutijelo koje je namijenjeno prepoznavanju i vezivanju na protein pod nazivom RANKL. Taj protein aktivira osteoklaste, stanice u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab

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



smanjuje stvaranje i aktivnost osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju, čime se smanjuje vjerojatnost od fraktura i drugih ozbiljnih koštanih komplikacija. RANKL je također uključen u aktivaciju stanica nalik osteoklastima u gigantomcelularnom tumoru kosti. Liječenje denosumabom time sprječava njihov rast i razgradnju kostiju, čime omogućuje normalnoj kosti da zamijeni tumor.

Koje su koristi od lijeka Denbrayce utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Denbrayce uspoređen s lijekom Xgeva pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Denbrayce vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Xgeva u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Denbrayce postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i one zabilježene pri primjeni lijeka Xgeva.

Osim toga, u ispitivanju je uspoređena učinkovitost denosumaba u lijeku Denbrayce s učinkovitošću drugog lijeka koji sadrži denosumab u 558 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 oko 5,5 % i u žena koje su primale lijek Denbrayce i u onih koje su primale drugi lijek s denosumabom.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Denbrayce?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Denbrayce i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Xgeva.

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

Najčešće nuspojave lijeka Denbrayce (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, što 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 Denbrayce ne smije se primjenjivati u bolesnika s ranama nakon stomatološkog ili kirurškog zahvata na ustima koji još nisu zacijelili ili u osoba s teškom, neliječenom hipokalcijemijom.

Zašto je lijek Denbrayce odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Denbrayce 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 Denbrayce 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 Denbrayce.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Denbrayce imati jednake učinke kao i lijek Xgeva u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Denbrayce, 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 Denbrayce?

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Denbrayce

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

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