



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Denosumab Ascend na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Denosumab Ascend i za što se koristi?

Denosumab Ascend je lijek koji se koristi za sprječavanje koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom koji se proširio na kosti. Te su komplikacije frakture (prijelomi kostiju), kompresija leđne moždine (pritisak na leđnu moždinu uzrokovan oštećenjem okolne kosti) ili problemi s kostima za koje je potrebna radioterapija (zračenje) ili kirurški zahvat.

Denosumab Ascend primjenjuje se i u odraslih osoba i koštano sazrelih adolescenata za liječenje vrste raka kostiju koji se naziva gigantocelularni tumor kosti. Koristi se u bolesnika koji ne mogu biti podvrgnuti kirurškom zahvatu ili u kojih bi on vjerojatno prouzročio komplikacije.

Denosumab Ascend sadrži djelatnu tvar denosumab i biološki je lijek. Riječ je o „biosličnom lijeku“, što znači da Denosumab Ascend ima visok stupanj sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Denosumab Ascend je Xgeva. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Denosumab Ascend primjenjuje?

Denosumab Ascend izdaje se samo na recept. Dostupan je kao otopina za injekciju koja se daje pod kožu bedra, abdomena (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 gigantocelularnim tumorom kosti lijek se daje jednom svaka četiri tjedna, s dodatnom dozom koja se daje jedan tjedan i dva tjedna nakon prve doze.

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

Za više informacija o primjeni lijeka Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend?

Djelatna tvar lijeka Denosumab Ascend, 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 kosti, kao i vjerojatnost fraktura i drugih ozbiljnih koštanih komplikacija. RANKL također sudjeluje u aktivaciji stanica nalik osteoklastima u gigantocelularnom tumoru kosti. Primjenom denosumaba stoga se sprječava njihov rast i razgradnja kostiju, čime se omogućuje normalnoj kosti da zamijeni tumor.

Koje su koristi od lijeka Denosumab Ascend utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, u ispitivanju je uspoređena učinkovitost denosumaba u lijeku Denosumab Ascend s učinkovitošću denosumaba u drugom lijeku u 504 žene s osteoporozom (bolešću koja kosti čini krhkima) koje su prošle menopauzu. Nakon godinu dana liječenja mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjerilo čvrstoće kostiju) povećala se za oko 5,4 % u žena koje su primale lijek Denosumab Ascend i za 5,5 % u žena koje su primale drugi lijek koji sadrži denosumab.

Budući da denosumab djeluje na sličan način u liječenju osteoporoze i bolesti za koje se namjerava koristiti lijek Denosumab Ascend, nije potrebno posebno ispitivanje učinkovitosti lijeka Denosumab Ascend za te bolesti.

Ispitivanja provedena s lijekom Denosumab Ascend detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Denosumab Ascend?

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

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

Najčešće su nuspojave lijeka Denosumab Ascend (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) mišićno-koštana bol, nedostatak zraka i proljev.

Ostale su česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) hipofosfatemija (niska razina fosfata u krvi), vađenje zuba i hiperhidroza (prekomjerno znojenje). Još jedna česta nuspojava u bolesnika s uznapredovalim rakom jest razvoj drugog oblika raka.

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

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

Zašto je lijek Denosumab Ascend одобren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Denosumab Ascend ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Xgeva i u tijelu se raspoređuje na isti način.

Osim toga, ispitivanje je pokazalo da je lijek Denosumab Ascend jednako učinkovit kao i drugi lijek koji sadrži denosumab u liječenju osteoporoze. Denosumab djeluje na sličan način u liječenju osteoporoze i predviđenim primjenama lijeka Denosumab Ascend.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Denosumab Ascend imati iste učinke kao Xgeva. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Denosumab Ascend, kao i od lijeka Xgeva, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti одобren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Denosumab Ascend?

Tvrtka koja lijek Denosumab Ascend stavlja u promet osigurat će karticu za bolesnike s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputama da se obrate svojem liječniku ako imaju simptome.

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

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

Ostale informacije o lijeku Denosumab Ascend

Više informacija o lijeku Denosumab Ascend, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nacionalnom nadležnom tijelu.