



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Denosumab Intas i zašto je odobren u EU-u

Što je Denosumab Intas i za što se koristi?

Denosumab Intas je lijek koji sadrži djelatnu tvar denosumab i koristi se za liječenje sljedećih bolesti:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u žena u postmenopauzi i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). Kod žena koje su prošle menopauzu denosumab 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 njihov rizik od frakture; denosumab smanjuje rizik od frakture u kralježnici.
- gubitka koštane mase u odraslih osoba kod kojih postoji veći rizik od frakture i koji se dugotrajno liječe kortikosteroidima primjenom kroz usta ili injekcijom.

Denosumab Intas biološki je lijek. Riječ je o „biosličnom lijeku“, što znači da je lijek Denosumab Intas vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Denosumab Intas je Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Denosumab Intas primjenjuje?

Lijek Denosumab Intas dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama.

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

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Denosumab Intas 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 Intas?

Djelatna tvar lijeka Denosumab Intas, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na specifičnu strukturu u tijelu naziva 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 Denosumab Intas utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Denosumab Intas i Prolia pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Denosumab Intas vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Prolia u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Denosumab Intas dovodi do sličnih razina djelatne tvari u tijelu kao i kod lijeka Prolia.

Osim toga, u ispitivanju provedenom na 522 žene s osteoporozom koje su prošle menopauzu učinkovitost lijeka Denosumab Intas uspoređena je s učinkovitošću lijeka Prolia. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju (mjera jačine kostiju) u kralježnici povećala se za oko 6 % i u žena koje su primale lijek Denosumab Intas i u onih koje su primale lijek Prolia.

Budući da je lijek Denosumab Intas biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti denosumaba provedena za lijek Prolia nije potrebno ponavljati za lijek Denosumab Intas.

Koji su rizici povezani s lijekom Denosumab Intas?

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

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

Najčešće nuspojave lijeka Denosumab Intas (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol u rukama ili nogama te bol u kostima, zglobovima i mišićima. Manje česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju celulitis (upalu dubokog kožnog tkiva). Rijetke nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 1000 osoba) uključuju hipokalcijemiju (nisku razinu kalcija u krvi), preosjetljivost (alergiju), osteonekrozu čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti koje može dovesti do boli, rana u ustima ili klimanja zuba) i neobične frakture bedrene kosti.

Denosumab Intas ne smije se primjenjivati u osoba s hipokalcijemijom (niskom razinom kalcija u krvi).

Zašto je lijek Denosumab Intas odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Denosumab Intas ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Prolia te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da su lijekovi Denosumab Intas i Prolia ekvivalentni u pogledu sigurnosti i koristi u žena s osteoporozom koje su prošle menopauzu.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će u odobrenim primjenama lijek Denosumab Intas imati iste učinke kao i lijek Prolia. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Denosumab Intas, 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 Denosumab Intas?

Tvrtka koja lijek Denosumab Intas stavlja u promet bolesnicima će osigurati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i s 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 Denosumab Intas također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

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

Ostale informacije o lijeku Denosumab Intas

Više informacija o lijeku Denosumab Intas dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.