



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258750/2025
EMA/H/C/006434

Bildyos (*denoszumab*)

A Bildyos-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Bildyos és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bildyos-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél a Bildyos csökkenti a gerinccsigolya és a test egyéb részein található csontok törésének kockázatát, beleértve a csípőcsontot is;
- a csontvesztés kezelésére, a csonttörés kockázatát növelő prosztatatarák-kezelés alatt álló férfiaknál. A Bildyos csökkenti a gerinctörések kockázatát;
- csontvesztés kezelésére a csonttörések fokozott kockázatának kitett felnőtteknél, akiket hosszú ideig kezelnek szájon át vagy injekció formájában adott kortikoszteroid gyógyszerekkel.

A Bildyos egy denoszumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Bildyos „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Bildyos nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Bildyos referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Bildyos-t?

A Bildyos csak receptre kapható, és oldatos injekció formájában, injekciós üvegekben és előretöltött fecskendőkhöz forgalmazták.

A gyógyszert 6 havonta egyszer, injekcióval kell beadni a comb, a has vagy a kar hátsó részének bőre alá. A Bildyos-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. A Bildyos-t előretöltött fecskendőkhöz csak olyan személy adhatja be, aki megfelelő képzésben részesült az injekció beadásának módjáról.

A Bildyos alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Bildyos?

A Bildyos hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a RANKL nevű fehérjét, és ahhoz kötődjön. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységüket. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csontterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak a Bildyos alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Bildyos-t a Prolia-val összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy a Bildyos hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló a Prolia hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Bildyos alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Prolia alkalmazása.

Ezenkívül egy 514, csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálat összehasonlította a Bildyos és a Prolia hatékonyságát. Egy év kezelést követően a gerinc csontsűrűsége (a csontok erősségének mértéke) körülbelül 5,5%-kal nőtt a Bildyos-t kapó nőknél, és 5,0%-kal a Prolia-val kezelt nőknél.

Mivel a Bildyos hasonló biológiai gyógyszer, a hatásosságra vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat a Bildyos esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Bildyos alkalmazása?

A Bildyos biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Prolia mellékhatásaihoz.

A Bildyos alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Bildyos leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kar vagy a láb fájdalma, valamint a csont-, ízületi és izomfájdalom. Az egyéb mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a cellulitisz (a bőr mély szöveteinek gyulladása). A vér alacsony kalciumszintje (hipokalcémia), a túlérzékenység (allergiás reakciók), az állcsontelhalás (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, a száj kisebesedéséhez és a fogak meglazulásához vezethet) és a szokatlan combcsonttörések a gyógyszerrel kezelt 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

A Bildyos nem alkalmazható hipokalcémiában szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Bildyos forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Bildyos szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Prolia-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy a Bildyos és a Prolia biztonságossági és hatásossági szempontból egyenértékű a menopauzán átesett, csonttritkulásban szenvedő nők esetében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Bildyos ugyanolyan hatásokkal jár, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a

Prolia-hoz hasonlóan a Bıldıyos alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bıldıyos biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bıldıyos-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

A Bıldıyos biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bıldıyos alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Bıldıyos alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Bıldıyos-szal kapcsolatos egyéb információ

A Bıldıyos-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilgyos.