



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258784/2025  
EMA/H/C/006435

## Bilprevda (*denoszumab*)

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

### Milyen típusú gyógyszer a Bilprevda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bilprevda a csontokra áttérjett, előrehaladott daganatos betegségben szenvedő felnőtteknél a csontszövődmények megelőzésére alkalmazott gyógyszer. E szövődmények közé tartozik a csonttörés, a gerinckompresszió (amikor környező csontsérülés miatt a gerincvelő nyomás alá kerül) vagy a sugárkezelést, illetve műtéti beavatkozást igénylő csontrendszeri problémák.

A Bilprevda-t egy csontdaganattípus, az úgynevezett óriássejtes csontdaganat kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél és olyan serdülőknél, akiknek a csontjai teljesen kifejlődtek. Olyan betegeknek is alkalmazzák, akiket nem lehet műtéti úton kezelni, vagy akiknél a műtét valószínűleg súlyos problémákat okozna.

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

### Hogyan kell alkalmazni a Bilprevda-t?

A Bilprevda csak receptre kapható. Oldatos injekció formájában kapható, amelyet a comb, a has vagy a felkar bőre alá kell beadni.

A csontra áttérjett rák csontszövődményeinek megelőzése céljából a gyógyszert négyhetente egyszer alkalmazzák. Óriássejtes csonttumorban szenvedő betegeknek a gyógyszert 3 héten keresztül hetente egyszer, majd 4 hetente egyszer kell alkalmazni.

A betegeknek az Bilprevda-kezelés alatt kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket kell adni.

A Bilprevda 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hogyan fejti ki hatását a Bilprevda?

A Bilprevda hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a RANKL nevű fehérjét felismerje és kötődjön hozzá. Ez a fehérje aktiválja az oszteoklasztokat, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és működését. Ez mérsékli a csontvesztést, ami csökkenti a törések és az egyéb súlyos csontszövődmények valószínűségét. A RANKL óriássejtes csontdaganatok esetében is az oszteoklaszt-szerű sejtek aktiválásában játszik szerepet. A denoszumabbal végzett kezelés ezért megakadályozza, hogy ezek a sejtek növekedjenek és lebontsák a csontokat, így a normális csont átveheti a daganat helyét.

## Milyen előnyei voltak a Bilprevda alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy vizsgálatban a Bilprevda-ban található denoszumab hatékonyságát egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer hatékonyságával hasonlították össze 514, csonttritkulásban (a csontokat törékennyé tevő betegség) szenvedő, a menopauzán már átesett nőnél. Egy év kezelést követően a gerinc csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mértéke) a Bilprevda-t kapó nőknél 6,1%-kal, a másik denoszumab gyógyszert kapóknál pedig 6,0%-kal nőtt.

Mivel a denoszumab hasonló módon hat a csonttritkulás és a Bilprevda-val kezelni szándékozott betegségek esetében, a Bilprevda hatásosságára vonatkozóan nem szükséges specifikus vizsgálat.

## Milyen kockázatokkal jár a Bilprevda alkalmazása?

A Bilprevda biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők az Xgeva referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

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

A Bilprevda leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben), valamint a váz- és izomrendszeri fájdalom (izom- és csontfájdalom). Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájsebekhez és meglazult fogazathoz vezethet).

A hipokalcémia legtöbbször a kezelés első két hetében jelentkezik és súlyos lehet, azonban kalcium- és D-vitaminpótlással kezelhető.

A Bilprevda nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél még nem gyógyultak be a fogászati vagy szájsebészeti beavatkozás okozta sebek, illetve olyan személyeknél, akiknél súlyos, kezeletlen hipokalcémia áll fenn.

## Miért engedélyezték a Bilprevda forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Bilprevda szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Xgeva-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy

vizsgálat igazolta, hogy a Bilprevda csonttritkulásban szenvedő nőknél ugyanolyan hatékony, mint egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer. A denoszumab hasonló hatást fejt ki a csonttritkulás kezelésében és a Bilprevda tervezett felhasználásaiban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Bilprevda ugyanolyan hatásokkal fog rendelkezni, mint az Xgeva. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Xgeva-hoz hasonlóan a Bilprevda alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bilprevda biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Bilprevda-t forgalmazó vállalat olyan beteg tájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha annak tüneteit észlelik.

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

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

### **A Bilprevda-val kapcsolatos egyéb információ**

A Bilprevda-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilprevda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilprevda).