



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denoszumab Ascend (*denoszumab*)

A Denosumab Ascend-re vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Denosumab Ascend és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Denosumab Ascend-et a csontrendszert érintő szövődmények megelőzésére alkalmazzák előrehaladott daganatban szenvedő felnőtteknél, akiknél a betegség a csontokra is áttért. 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 Denosumab Ascend-et egy csontdaganattípus, az úgynevezett óriássejtes csonttumor kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél és olyan serdülőknél, akiknek a csontjai teljesen kifejlődtek. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiket nem lehet műtéti úton kezelni, vagy akiknél a műtét valószínűleg súlyos problémákat okozna.

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

Hogyan kell alkalmazni a Denosumab Ascend-et?

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

A csontokra áttért rák csontszövődményeinek megelőzése céljából a gyógyszert négyhetente egyszer alkalmazzák. Óriássejtes csontdaganatban szenvedő betegeknél a gyógyszert négyhetente egyszer kell alkalmazni, az első adag beadása után 1 héttel és 2 héttel pedig egy-egy további adagot kell beadni.

A Denosumab Ascend-del végzett kezelés alatt a betegeknél kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket kell szedniük.

A Denosumab Ascend alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, 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 Denosumab Ascend?

A Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Denosumab Ascend-et és az Xgeva-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Denosumab Ascend hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Xgeva hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Denosumab Ascend alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Xgeva alkalmazása.

Ezenkívül egy vizsgálatban a Denosumab Ascend-ben található denoszumab hatékonyságát egy másik gyógyszerben található denoszumab hatékonyságával hasonlították össze 504, csonttritkulásban (a csontokat törékennyé tevő betegség) szenvedő, a menopauzán már átesett nőnél. Egy év kezelést követően a gerinc csontsűrűsége (a csontok erősségének mértéke) a Denosumab Ascend-et kapó nőknél körülbelül 5,4%-kal, a másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszert kapó nőknél pedig 5,5%-kal nőtt.

Mivel a denoszumab hasonló módon hat az oszteoporózis kezelésében és a Denosumab Ascend-del kezelni kívánt betegségekben, a Denosumab Ascend e betegségekben való hatásosságára vonatkozó specifikus vizsgálatra nincs szükség.

A Denosumab Ascend-del végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Denosumab Ascend alkalmazása?

A Denosumab Ascend biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők az Xgeva mellékhatásaihoz.

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

A Denosumab Ascend leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a váz- és izomrendszeri fájdalom, a légszomj és a hasmenés.

Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a hipofoszfátémia (alacsony foszfátszint a vérben), egy fog eltávolítása és a hiperhidrózis (túlzott izzadás). Az előrehaladott rákban szenvedő betegeknél egy másik gyakori mellékhatás a daganat egy másik formájának kialakulása.

A Denosumab Ascend 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.

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

Miért engedélyezték a Denosumab Ascend forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

Ezenkívül egy vizsgálat kimutatta, hogy a Denosumab Ascend ugyanolyan hatékony a csonttritkulás kezelésében, mint egy másik denoszumab tartalmú gyógyszer. A denoszumab hasonló módon hat a csonttritkulás kezelésében és a Denosumab Ascend tervezett alkalmazásaiban.

Mindezeket az adatokat elegendőnek tekintették annak megállapításához, hogy a Denosumab Ascend az engedélyezett alkalmazásokban ugyanolyan hatást fog kifejteni, mint az Xgeva. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Xgeva-hoz hasonlóan a Denosumab Ascend előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Denosumab Ascend-et forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha annak tüneteit észlelik.

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

A Denosumab Ascend-del kapcsolatos egyéb információ

A Denosumab Ascend-del kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található:

www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.