



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denosumab Intas (*denoszumab*)

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

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

A Denosumab Intas egy denoszumab nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak:

- csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél a denoszumab csökkenti a gerinctörés és a szervezet egyéb részeinek csontjai, így a csípőcsont törésének kockázatát;
- csontvesztés olyan férfiaknál, akik prosztatadaganat elleni kezelésben részesülnek, ami növeli a csonttörés kockázatát; a denoszumab csökkenti a gerinctörés kockázatát;
- csontvesztés csonttörések fokozott kockázatának kitett felnőtteknél, akiket hosszú ideig kezelnek szájon át vagy injekció formájában adott kortikoszteroid gyógyszerekkel.

A Denosumab Intas egy 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 Intas referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Denosumab Intas-t?

A Denosumab Intas oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőkből kapható.

A Denosumab Intas-t 6 havonta egyszer, injekcióban kell beadni a comb, a has vagy a kar hátsó részének bőre alá. A Denosumab Intas-szal végzett kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. A Denosumab Intas-t az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személy adhatja be.

A gyógyszer csak receptre kapható.

A Denosumab Intas 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 Denosumab Intas?

A Denosumab Intas hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben a RANKL nevű specifikus struktúrát és ahhoz kötődjön. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez kötődve annak gátlásával a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és aktivitását.

Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csonterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak a Denosumab Intas alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Továbbá, egy 522, csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálat összehasonlította a Denosumab Intas és a Prolia hatásosságát. Egy év kezelést követően a gerinc csontsűrűsége (a csontok erősségének mértéke) körülbelül 6%-kal növekedett a Denosumab Intas-t, illetve a Prolia-t kapott nőknél egyaránt.

Mivel a Denosumab Intas hasonló biológiai gyógyszer, a denoszumab hatásosságára vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat a Denosumab Intas esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Denosumab Intas alkalmazása?

A Denosumab Intas biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Prolia referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

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

A Denosumab Intas leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a karban vagy a lábban jelentkező fájdalom, valamint a csont-, ízületi és izomfájdalom. A nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a cellulitisz (a bőr alatti szövetek gyulladása). A ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), a túlérzékenység (allergia), az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájsebesedéshez vagy a fogak kilazulásához vezethet) és a combcsont nem gyakori törései.

A Denosumab Intas nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknél.

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

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Denosumab Intas a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Prolia-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat azt igazolta, hogy a Denosumab Intas ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Prolia a menopauzán átesett, csonttritkulásban szenvedő nőknél.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Denosumab Intas ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Prolia-hoz hasonlóan a Denosumab Intas alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Denosumab Intas-szal kapcsolatos egyéb információ

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