



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329163/2025
EMA/H/C/006238

Ponlimsi (*denoszumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Ponlimsi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ponlimsi az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- 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 Ponlimsi csökkenti a gerinccsigolyák és a test egyéb részeinek csontjai, például a csípőcsont törésének kockázatát;
- csontvesztés olyan férfiaknál, akik prosztatadaganat elleni kezelésben részesülnek, ami növeli a csonttörés kockázatát; a Ponlimsi csökkenti a gerinctörés kockázatát;
- csontvesztés kezelésére a csonttörések fokozott kockázatának kitett felnőtteknél, akiket hosszú ideig kezelnek szájon át vagy injekció formájában adott kortikoszteroid gyógyszerekkel.

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

Hogyan kell alkalmazni a Ponlimsi-t?

A Ponlimsi oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható.

A Ponlimsi-t 6 havonta egyszer, bőr alá adott injekcióként alkalmazzák a combba, a hasba vagy a kar hátsó részébe. A Ponlimsi-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. A Ponlimsi-t az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személynek kell beadnia.

A gyógyszer csak receptre kapható.

A Ponlimsi 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 Ponlimsi?

A Ponlimsi hatóanyaga, a denozumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben megtalálható, 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 való kötődés és annak gátlása által a denozumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységüket.

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

Milyen előnyei voltak a Ponlimsi alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenfelül egy vizsgálatban a Ponlimsi-ban található denozumab hatékonyságát a Prolia-val hasonlították össze 332, csonttritkulásban (a csontokat törékennyé tevő betegség) szenvedő nőnél, akik átesettek a menopauzán. Egy év kezelést követően a gerinc csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mértéke) a Ponlimsi-t kapó nőknél 4,8%-kal, a Prolia-t kapóknál pedig 4,5%-kal nőtt.

Mivel a Ponlimsi hasonló biológiai gyógyszer, a denozumab hatásosságára vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat a Ponlimsi esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Ponlimsi alkalmazása?

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

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

A Ponlimsi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kar vagy a láb fájdalma, 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 állapotok oszteonekrózisa (az állapotok csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájsebesedéshez vagy a fogak kilazulásához vezethet) és a combcsont nem gyakori törései.

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

Miért engedélyezték a Ponlimsi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Ponlimsi szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Prolia-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy a Ponlimsi 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 Ponlimsi ugyanolyan hatásokkal jár, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Prolia-hoz hasonlóan a Ponlimsi alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Ponlimsi-val kapcsolatos egyéb információ

A Ponlimsi-val kapcsolatban további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponlimsi.