



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bildyos (*denozumabas*)

Bildyos apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Bildyos ir kam jis vartojamas?

Bildyos – tai vaistas, skiriamas:

- osteoporozėi (ligai, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) gydyti moterims pomenopauziniu laikotarpiu ir vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika. Moterims pomenopauziniu laikotarpiu Bildyos mažina stuburo ir kitų kaulų, taip pat šlaunikaulio, lūžių riziką;
- esant kaulų retėjimui vyrams dėl prostatos vėžio gydymo, didinančio kaulų lūžių riziką. Bildyos mažina stuburo kaulų lūžių riziką;
- suaugusių pacientų, kuriems dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais yra padidėjusi kaulų lūžių rizika, kaulų retėjimui stabdyti.

Bildyos sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo ir tai yra biologinis vaistas. Bildyos yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Bildyos referencinis vaistas yra Prolia. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Bildyos?

Bildyos galima įsigyti tik pateikus receptą; gaminamas flakonuose ir užpildytuose švirkštuose tiekiamas injekcinis tirpalas.

Kas 6 mėnesius atliekama viena Bildyos injekcija po šlaunies, pilvo arba žasto oda. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Bildyos gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildus. Užpildytuose švirkštuose tiekiamą Bildyos gali sušvirkšti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

Daugiau informacijos apie Bildyos vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bildyos?

Bildyos veikioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą, vadinamą RANKL, ir prie jo jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį ardančias ląsteles. Prisijungęs prie RANKL ir

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



jį slopindamas, denozumabas slopina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Tai pristabdo kaulinio audinio nykimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.

Kokia Bıldıys nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Bıldıys buvo lyginamas su Prolia, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Bıldıys sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Prolia veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Bıldıys pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Prolia.

Be to, Bıldıys veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia atliekant tyrimą su 514 osteoporoze sergančių pomenopauzinio amžiaus moterų. Po vieno gydymo metų Bıldıys vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų tvirtumo rodiklis) padidėjo maždaug 6,1 proc., o vartojusių Prolia – 6,0 proc.

Kadangi Bıldıys yra panašus biologinis vaistas, visų su Prolia atliktų veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Bıldıys.

Kokia rizika susijusi su Bıldıys vartojimu?

Įvertinus Bıldıys saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Prolia.

Išsamų visų Bıldıys šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Bıldıys šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų, sąnarių ir raumenų skausmas. Kitas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100) yra celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas). Hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos), žandikaulio osteonekrozė (kaulo audinio nykimas, dėl kurio burnoje jaučiamas skausmas, atsiranda opų ir ima klibėti dantys) ir neįprasti šlaunikaulio lūžiai gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 ši vaistą vartojančių žmonių.

Bıldıys draudžiama vartoti pacientams, kuriems nustatyta hipokalcemija.

Kodėl Bıldıys buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Bıldıys labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą nustatyta, kad Bıldıys ir Prolia yra tokie pat saugūs ir veiksmingi gydant osteoporoze sergančias moteris po menopauzės.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Bıldıys yra toks pat veiksmingas, kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Bıldıys nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bıldıys vartojimą?

Bıldıys prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bldyos vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bldyos vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Bldyos šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bldyos

Daugiau informacijos apie Bldyos rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bldyos.