



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bilprevda (*denozumabas*)

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

Kas yra Bilprevda ir kam jis vartojamas?

Bilprevda – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas į kaulus išplitęs pažengęs vėžys, siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų. Prie tokių komplikacijų priskiriami kaulų lūžiai, stuburo kompresija (kai dėl pažeisto supančio kaulinio audinio spaudžiamos stuburo smegenys) arba su kaulais susiję sutrikimai, dėl kurių pacientui būtinas spindulinis arba chirurginis gydymas.

Bilprevda taip pat gydomas suaugusiesiems ir paaugliams, kurių kaulai visiškai susiformavę, diagnozuotas kaulų vėžys, vadinamas gigantinių ląstelių kaulų naviku. Vaistas skiriamas tiems pacientams, kurių negalima gydyti chirurginiu būdu arba kuriems operacija veikiausiai sukeltų komplikacijas.

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

Kaip vartoti Bilprevda?

Bilprevda galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas šio vaisto injekcinis tirpalas, kuris švirkščiamas po šlaunies, pilvo arba žasto oda.

Jei vaistas vartojamas siekiant išvengti į kaulus išplitusio vėžio komplikacijų, jo švirkščiama kas 4 savaites. Pacientams, kuriems diagnozuotas kaulų gigantinių ląstelių navikas, vaisto švirkščiama 3 savaites kartą per savaitę, po to – kas 4 savaites.

Bilprevda gydomi pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildų.

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

Kaip veikia Bilprevda?

Bilprevda veikioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą, vadinamą RANKL, ir prie jo jungtųsi. Šis baltymas aktyvina osteoklastus –

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



organizme esančias kaulinį audinį ardančias ląsteles. Prisijungęs denozumabas slopina RANKL ir sumažina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl to kaulinis audinys nyksta lėčiau, todėl sumažėja kaulų lūžių ir kitų sunkių kaulų funkcijos komplikacijų tikimybė. RANKL taip pat padeda aktyvinti į osteoklastus panašias gigantinių ląstelių kaulų naviko ląsteles. Taikant gydymą denozumabu, šioms ląstelėms neleidžiama augti ir ardyti kaulinio audinio, todėl nepakitęs kaulinis audinys pakeičia naviko apimtą audinį.

Kokia Bilprevda nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant vieną tyrimą buvo lyginamas Bilprevda sudėtyje esančio denozumabo ir kito vaisto, kurio sudėtyje yra denozumabo, veiksmingumas 514 osteoporoze (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergančioms pomenopauzinio amžiaus moterims. Po vieno gydymo metų Bilprevda vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo 6,1 proc., o vartojusių kitą vaistą su denozumabu – 6,0 proc.

Kadangi denozumabas veikia panašiai gydant osteoporozę ir ligas, kurias numatyta gydyti Bilprevda, specialaus denozumabo veiksmingumo gydant šias ligas tyrimo atlikti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Bilprevda vartojimu?

Įvertinus Bilprevda saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Xgeva.

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

Dažniausias Bilprevda šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje) ir raumenų ir kaulų skausmas. Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra žandikaulio osteonekrozė (kaulinio audinio pažeidimas, dėl kurio burnoje jaučiamas skausmas, atsiranda opų ir ima klibėti dantys).

Hipokalcemija dažniausiai pasireiškia per pirmąsias 2 gydymo savaites ir gali būti sunki, tačiau ją galima gydyti skiriant kalcio ir vitamino D papildų.

Bilprevda draudžiama vartoti pacientams, turintiems neužgijusių dantų ar burnos žaizdų, arba pacientams, kuriems nustatyta sunki, negydoma hipokalcemija.

Kodėl Bilprevda buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Bilprevda labai panašus į Xgeva ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimas parodė, kad osteoporoze sergančioms moterims Bilprevda yra toks pat veiksmingas kaip kitas vaistas, kurio sudėtyje yra denozumabo. Denozumabas veikia panašiai gydant osteoporozę ir ligas, kurias numatyta gydyti Bilprevda.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Bilprevda poveikis bus toks pat, kaip Xgeva. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xgeva, Bilprevda nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bilprevda vartojimą?

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

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

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

Kita informacija apie Bilprevda

Daugiau informacijos apie Bilprevda rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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