



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201153/2025
EMA/H/C/006268

Conexxence (*denozumabas*)

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

Kas yra Conexxence ir kam jis vartojamas?

Conexxence – tai vaistas, skiriamas:

- osteoporozėi gydyti moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika. Moterims po menopauzės Conexxence mažina stuburo ir kitų kaulų, taip pat šlaunikaulio, lūžių riziką;
- nuo prostatos vėžio gydomų vyrų, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika, kaulų retėjimui stabdyti. Conexxence mažina stuburo slankstelių lūžių riziką;
- suaugusių pacientų, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais, kaulų retėjimui stabdyti.

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

Kaip vartoti Conexxence?

Conexxence galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

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

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

Kaip veikia Conexxence?

Veiklioji Conexxence medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esančią specifinę struktūrą, vadinamą RANKL, ir prie jos jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį

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



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

Kokia Conexxence nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, Conexxence veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia atliekant tyrimą su 553 osteoporoze sergančiomis moterimis po menopauzės. Po vieno gydymo metų Conexxence vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų tvirtumo matas) buvo padidėjęs maždaug 5,7 proc., o vartojusių Prolia – 5,1 proc.

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

Kokia rizika susijusi su Conexxence vartojimu?

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

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

Dažniausias Conexxence 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 šių vaistą vartojančių žmonių.

Conexxence negalima skirti pacientams, kuriems nustatyta hipokalcemija.

Kodėl Conexxence buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Conexxence labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą nustatyta, kad Conexxence 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 Conexxence yra toks pat veiksmingas, kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Conexxence nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Conexxence vartojimą?

Conexxence 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 Conexxence vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Conexxence

Daugiau informacijos apie Conexxence rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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