



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denosumab Intas (*denozumabas*)

Denosumab Intas apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Denosumab Intas ir kam jis vartojamas?

Denosumab Intas – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo ir kuris skiriamas šioms ligoms gydyti:

- osteoporozėi (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) gydyti moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems padidėjusi (kaulų) lūžių rizika. Pomenopauziniu laikotarpiu moterims denozumabas mažina stuburo slankstelių ir kitų kaulų, įskaitant klubo, lūžių riziką;
- kaulų retėjimui, dėl kurio padidėja lūžių rizika, stabdyti nuo prostatos vėžio gydomiems vyrams; denozumabas mažina stuburo slankstelių lūžių riziką;
- kaulų retėjimui suaugusiems pacientams, kuriems dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais yra padidėjusi kaulų lūžių rizika.

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

Kaip vartoti Denosumab Intas?

Denosumab Intas tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Kas 6 mėnesius atliekama viena Denosumab Intas injekcija po šlaunies, pilvo arba žasto oda. Gydymo Denosumab Intas metu gydytojas turi užtikrinti, kad pacientas gautų kalcio ir vitamino D papildų. Denosumab Intas gali suleisti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

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

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



Kaip veikia Denosumab Intas?

Veiklioji Denosumab Intas 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 ardančias ląsteles. Prisijungęs prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas slopina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą.

Tai pristabdo kaulinio audinio retėjimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.

Kokia Denosumab Intas nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant tyrimą su 522 osteoporoze sergančiomis pomenopauzinio amžiaus moterimis, Denosumab Intas veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia veiksmingumu. Po vieno gydymo metų tiek Denosumab Intas, tiek Prolia gydytų moterų stuburo slankstelių mineralų tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo maždaug 6 proc.

Kadangi Denosumab Intas yra panašus biologinis vaistas, visų su Prolia atliktų denozumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Denosumab Intas.

Kokia rizika susijusi su Denosumab Intas vartojimu?

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

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

Dažniausias Denosumab Intas 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). Retas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) yra hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje), padidėjęs jautrumas (alergija), žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio kaulų pažeidimas, galintis sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys) ir neįprasti šlaunikaulio lūžiai.

Denosumab Intas negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje).

Kodėl Denosumab Intas buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Denosumab Intas labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą nustatyta, kad Denosumab Intas ir Prolia yra tokie pat saugūs ir vienodai naudingi pomenopauzinio amžiaus osteoporoze sergančioms moterims.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Denosumab Intas vartojimą?

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

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

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

Kita informacija apie Denosumab Intas

Daugiau informacijos apie Denosumab Intas rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.