



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ponlimsi (*denozumabas*)

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

Kas yra Ponlimsi ir kam jis vartojamas?

Ponlimsi – tai vaistas, skiriamas:

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

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

Kaip vartoti Ponlimsi?

Ponlimsi gaminamas kaip užpildytuose švirkštuose tiekiamas injekcinis tirpalas.

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

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Ponlimsi 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 Ponlimsi?

Ponlimsi veikioji 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 nykimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.

Kokia Ponlimsi nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant vieną tyrimą buvo lyginamas Ponlimsi sudėtyje esančio denozumabo ir Prolia sudėtyje esančio denozumabo veiksmingumas 332 osteoporoze (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergančioms pomenopauzinio amžiaus moterims. Po vieno gydymo metų Ponlimsi vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų tvirtumo rodiklis) padidėjo maždaug 4,8 proc., o vartojusių Prolia – 4,5 proc.

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

Kokia rizika susijusi su Ponlimsi vartojimu?

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

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

Dažniausias Ponlimsi 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 rečiau 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.

Ponlimsi draudžiama vartoti pacientams, kuriems nustatyta hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

Kodėl Ponlimsi buvo registruotas ES?

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

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ponlimsi vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Ponlimsi

Daugiau informacijos apie Ponlimsi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ponlimsi.