



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bildyos (denozumabs)

Bildyos pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Bildyos* un kāpēc tās lieto?

Bildyos ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādas slimības:

- osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks. Sievietēm, kurām ir iestājusies menopauze, *Bildyos* pazemina mugurkaula un citu kaulu, tostarp gūžas, lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu vīriešiem, kuri saņem prostatas vēža ārstēšanu, kas viņiem paaugstina kaulu lūzumu risku. *Bildyos* pazemina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks un kuri ilgstoši tiek ārstēti ar iekšķīgi lietojamām vai injicējamām kortikosteroīdus saturošām zālēm.

Bildyos satur aktīvo vielu denozumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir “bioloģiski līdzīgas zāles”, kas nozīmē, ka *Bildyos* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Bildyos* atsauces zāles ir *Prolia*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā *Bildyos* lieto?

Bildyos var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām flakonos un pilnšļircēs.

Šīs zāles ievada ik pēc 6 mēnešiem kā zemādas injekciju augšstilbā, vēderā vai augšdelma aizmugurējā daļā. *Bildyos* terapijas laikā ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu atbilstošu kalcija un D vitamīna daudzumu. *Bildyos* pilnšļircēs var ievadīt kāds, kas ir apmācīts, kā pareizi ievadīt injekcijas.

Papildu informāciju par *Bildyos* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Bildyos* darbojas?

Bildyos aktīvā viela denozumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu olbaltumvielu, ko dēvē par *RANKL*, un piesaistītos tai. *RANKL* ir iesaistīts osteoklastu aktivizēšanā. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas piedalās kaulaudu noārdīšanā. Piesaistoties un

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



bloķējot *RANKL*, denozumabs samazina osteoklastu veidošanos un aktivitāti. Tādējādi tiek mazināts kaulaudu zudums un saglabāta kaulu izturība, līdz ar to samazinās lūzumu iespējamība.

Kādi *Bildyos* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Bildyos* ar *Prolia*, pierādīts, ka *Bildyos* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Prolia* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīts, ka *Bildyos* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeņus kā *Prolia*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 514 sievietes ar osteoporozi, kurām bija iestājusies menopauze, salīdzināja *Bildyos* un *Prolia* efektivitāti. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulaudu minerālais blīvums (kaulu stiprības rādītājs) palielinājās par aptuveni 6,1 % sievietēm, kuras saņēma *Bildyos*, un par 6,0 % sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Bildyos* ir bioloģiski līdzīgas zāles, visi ar *Prolia* veiktie pētījumi par efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Bildyos*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bildyos*?

Bildyos drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Prolia* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Bildyos*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Bildyos* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās, kā arī sāpes kaulos, locītavās un muskuļos. Citas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir celulīts (dziļo ādas audu iekaisums). Hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, čūliņas mutē un vajīgus zobus) un neparasti augšstilba kaula lūzumi var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem, kuri lieto šīs zāles.

Bildyos nedrīkst lietot cilvēkiem ar hipokalcēmiju.

Kāpēc *Bildyos* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Bildyos* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Prolia*, un abas zāles organismā izplatās vienādā veidā. Turklāt pētījumā ir pierādīts, ka *Bildyos* un *Prolia* sievietēm ar osteoporozi, kurām ir iestājusies menopauze, drošuma un efektivitātes ziņā ir līdzvērtīgas.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Bildyos* efektivitāte reģistrēto indikāciju gadījumā būs tāda pati kā *Prolia*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prolia* gadījumā, ieguvums, lietojot *Bildyos*, pārsniedz identificēto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bildyos* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Bildyos*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un norādīs vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Bildyos* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Bildyos* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Bildyos* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai vajadzīgie pasākumi.

Cita informācija par *Bildyos*

Sīkāka informācija par *Bildyos* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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