



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bilprevda (denosumabs)

Bilprevda pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Bilprevda* un kāpēc tās lieto?

Bilprevda ir zāles, ko lieto, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējušu vēzi, kas izplatīties uz kauliem. Šīs komplikācijas ir lūzumi (lūzumi kaulos), mugurkaula kompresija (spiediens uz mugurkaulu, ko izraisa apkārtējā kaula bojājumi) vai kaulu slimības, kas jāārstē ar radioterapiju (apstarojot) vai ķirurģiski.

Bilprevda lieto arī, lai ārstētu kaulu vēža veidu (kaulu milzšūnu audzēju) pieaugušajiem un pusaudzīem, kuru kauli ir pilnīgi attīstījušies. Tās lieto pacientiem, kurus nevar ārstēt ķirurģiski vai kuriem ķirurģiska ārstēšana var izraisīt komplikācijas.

Bilprevda satur aktīvo vielu denosumabu un ir bioloģiskas izcelsmes zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Bilprevda* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskas izcelsmes zālēm ("atsauces zāles"), kas jau ir reģistrētas ES. *Bilprevda* atsauces zāles ir *Xgeva*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā *Bilprevda* lieto?

Bilprevda var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām, ko ievada zem ādas augšstilbā, vēderā vai augšdelmā.

Lai novērstu kaulu komplikācijas tāda vēža gadījumā, kas izplatīties uz kaulu, zāles lieto reizi četrās nedēļās. Pacientiem ar kaulu milzšūnu audzēju šīs zāles lieto vienu reizi nedēļā trīs nedēļas un pēc tam vienreiz ik pēc četrām nedēļām.

Ārstējot ar *Bilprevda*, pacientiem papildus jāuzņem kalcijs un D vitamīns.

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

Kā *Bilprevda* darbojas?

Bilprevda aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielā, kas ir izstrādāta, lai atpazītu citu olbaltumvielu *RANKL* un piesaistītos tai. Šī olbaltumviela aktivizē osteoklastus, kas ir organisma šūnas, kuras iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Piesaistoties *RANKL* un bloķējot to, denosumabs samazina

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



osteoklastu veidošanos un aktivitāti. Tas mazina kaulaudu zudumu, līdz ar to samazinot kaulu lūzumu un citu nopietnu komplikāciju varbūtību. *RANKL* ir iesaistīta arī osteoklastam līdzīgu šūnu aktivizēšanā kaulu milzšūnu audzējā. Tāpēc ārstēšana ar denosumabu neļauj tām augt un sašķelt kaulu, ļaujot normāliem kauliem aizstāt audzēju.

Kādi *Bilprevda* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā *Bilprevda* denosumaba efektivitāti salīdzināja ar citu denosumabu saturošu zāļu efektivitāti 514 sievietēm ar osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus) pēc menopauzes. Pēc gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulu minerālu blīvums (kaulu stipruma rādītājs) palielinājās par 6,1 % sievietēm, kuras saņēma *Bilprevda*, un par 6,0 % sievietēm, kuras saņēma citas denosumabu saturošas zāles.

Tā kā denosumabs darbojas līdzīgi osteoporozes un tādu slimību gadījumā, kuru ārstēšanai paredzētas *Bilprevda*, nav jāveic īpašs pētījums par *Bilprevda* efektivitāti šo slimību ārstēšanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bilprevda*?

Bilprevda drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Xgeva* blakusparādībām.

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

Visbiežākās *Bilprevda* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs) un muskuļu un skeleta sistēmas sāpes (sāpes muskuļos un kaulos). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē un vaļīgus zobus).

Hipokalcēmija visbiežāk rodas pirmajās divās nedēļās pēc ārstēšanas uzsākšanas un var būt smaga, tomēr to var kontrolēt, papildus lietojot kalciju un D vitamīnu.

Bilprevda nedrīkst lietot pacientiem ar zobu vai mutes dobuma ķirurģiskām brūcēm, kas vēl nav sadzijušas, vai pacientiem ar smagu, neārstētu hipokalcēmiju.

Kāpēc *Bilprevda* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Bilprevda* ir ļoti līdzīga struktūra, tīrība un bioloģiskā aktivitāte kā *Xgeva* un tās vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā tika pierādīts, ka sievietēm ar osteoporozi *Bilprevda* ir tikpat efektīvas kā citas denosumabu saturošas zāles. Denosumabs darbojas līdzīgi osteoporozes ārstēšanā un paredzētajos *Bilprevda* lietojumos.

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Bilprevda* efektivitāte un drošums apstiprinātos lietošanas veidos būs tādi paši kā *Xgeva*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xgeva* gadījumā, *Bilprevda* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

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

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

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

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

Cita informācija par *Bilprevda*

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

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