



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denosumabs Intas (*denosumabs*)

Denosumab Intas pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Denosumab Intas* un kāpēc tās lieto?

Denosumab Intas ir zāles, kas satur aktīvo vielu denosumabu un ko izmanto šādu slimību ārstēšanai:

- osteoporoze (slimība, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir palielināts (kaulu) lūzumu risks. Sievietēm pēcmenopauzes vecumā *Denosumab Intas* samazina mugurkaula un citu kaulu, tostarp gūžu, lūzumu risku;
- kaulaudu zudums vīriešiem, kuri saņem ārstēšanu pret prostatas vēzi, kas palielina kaulu lūzumu risku; denosumabs samazina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulaudu zudums pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks un kuri ilgstoši tiek ārstēti ar iekšķīgi lietojamām vai injicējamām kortikosteroīdus saturošām zālēm.

Denosumab Intas ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Denosumab Intas* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES.

Denosumab Intas atsauces zāles ir *Prolia*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Denosumab Intas*?

Denosumab Intas ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs.

Denosumab Intas ievada ik pēc 6 mēnešiem kā zemādas injekciju augšstilbā, vēderā vai augšdelma aizmugurējā daļā. Ārstēšanas laikā ar *Denosumab Intas* ārstam jānodrošina, ka pacients saņem kalcija un D vitamīna piedevas. *Denosumab Intas* var ievadīt persona, kas ir apmācīta, kā pareizi veikt injekcijas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

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

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



Kā *Denosumab Intas* darbojas?

Denosumab Intas aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru, ko dēvē par RANKL, un piesaistītos tai. RANKL ir iesaistīts osteoklastu aktivizēšanā. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas piedalās kaulaudu noārdīšanā. Piesaistoties un bloķējot RANKL, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un aktivitāti.

Tādējādi tiek mazināts kaulaudu zudums un saglabāta kaulu izturība, līdz ar to samazinās lūzumu iespējamība.

Kādi *Denosumab Intas* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Denosumab Intas* ar *Prolia*, ir pierādīts, ka *Denosumab Intas* aktīvā viela struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīga *Prolia* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Denosumab Intas* lietošana organismā rada līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Prolia*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 522 sievietes ar osteoporozi pēc menopauzes, *Denosumab Intas* efektivitāti salīdzināja ar *Prolia* efektivitāti. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulaudu minerālais blīvums (kaulu stiprības rādītājs) palielinājās par aptuveni 6 % gan sievietēm, kuras saņēma *Denosumab Intas*, gan sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Denosumab Intas* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Prolia* veiktie pētījumi par denosumaba efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Denosumab Intas*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Denosumab Intas*?

Denosumab Intas drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusefekti ir uzskatāmi par salīdzināmiem ar atsaucis zāļu *Prolia* blakusefektu.

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

Visbiežākās *Denosumab Intas* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās, kā arī sāpes kaulos, locītavās un muskuļos. Retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir celulīts (dziļo ādas audu iekaisums). Retas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), paaugstināta jutība (alerģija), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē vai zobu izjodzīšanos) un neparasti augšstilba kaula lūzumi.

Denosumab Intas nedrīkst lietot cilvēkiem ar hipokalcēmiju (zemu kalcija līmeni asinīs).

Kāpēc *Denosumab Intas* ir reģistrētas ES?

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

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Denosumab Intas* būs tāda pati iedarbība kā *Prolia* atļautajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā attiecībā uz *Prolia*, *Denosumab Intas* ieguvumi pārsniedz identificētos riskus, un to var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Denosumab Intas*, 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 *Denosumab Intas* lietošanu.

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

Cita informācija par *Denosumab Intas*

Sīkāka informācija par *Denosumab Intas* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.