



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376945/2018
EMA/H/C/001120

Prolia (*denosumabs*)

Prolia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Prolia* un kāpēc tās lieto?

Prolia 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 vecumā pēc menopauzes *Prolia* samazina mugurkaula un citu kaulu, tostarp gūžu, lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu vīriešiem, kuri saņem ārstēšanu pret prostatas vēzi, kas viņiem paaugstina kaulu lūzumu risku. *Prolia* samazina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks, jo viņi ilgstoši ir saņēmuši ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām vai injicējamām kortikosteroīdu zālēm.

Šīs zāles satur aktīvo vielu denosumabu.

Kā lieto *Prolia*?

Prolia ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšjircēs, katrā pa 60 mg denosumaba.

Prolia tiek ievadītas vienreiz 6 mēnešos kā 60 mg injekcija zem ādas augšstilbā, vēderā vai augšdelma mugurpusē. Ārstējot ar *Prolia*, ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu atbilstošu kalcija un D vitamīna daudzumu. *Prolia* ievadīšanu var veikt persona, kura ir attiecīgi apmācīta veikt injekcijas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Prolia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Prolia* darbojas?

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



Kādi *Prolia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Osteoporozē sievietēm

Divos pētījumos, iesaistot vairāk nekā 8000 sievietes ar osteoporozī vecumā pēc menopauzes, pierādīja, ka *Prolia* mazina kaulu lūzumus efektīvāk nekā placebo (zāļu imitācija). Pirmajā pētījumā jauni mugurkaula lūzumi pēc 3 gadus ilgas ārstēšanas radās 2 % sievietes, kuras saņēma *Prolia*, salīdzinot ar 7 % sievietes, kuras saņēma placebo. *Prolia* arī efektīvāk samazināja to sievietes skaitu, kurām bija lūzumi citās ķermeņa vietās, tostarp gūžas kaula lūzumi.

Otrajā pētījumā iesaistītās sievietes saņēma ārstēšanu pret krūts vēzi, un uzskatīja, ka šīm sievietēm ir augsts kaulu lūzumu risks. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas sievietēm, kuras lietoja *Prolia*, bija augstāks kaulaudu blīvums (kaulu stiprības rādītājs) mugurkaula jostas (apakšējā) daļā nekā sievietēm, kuras saņēma placebo.

Osteoporozē vīriešiem

Prolia tika salīdzināta ar placebo vienā pamatpētījumā, iesaistot 242 vīriešus ar osteoporozī. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas vīriešiem, kuri saņēma *Prolia*, kaulaudu blīvums bija palielinājies par 5,7 %, salīdzinot ar 0,9 % palielinājumu vīriešiem, kuri saņēma placebo.

Kaulaudu zudums vīriešiem, kuri saņem prostatas vēža ārstēšanu

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 1468 vīriešus, kuriem ārstēja prostatas vēzi un kuriem bija paaugstināts kaulu lūzumu risks, pierādīja, ka *Prolia* ārstē kaulaudu zudumu efektīvāk nekā placebo. Pēc 2 gadiem vīriešiem, kuri saņēma *Prolia*, kaulaudu blīvums mugurkaula jostas daļas skriemeļos bija par 7 % augstāks nekā vīriešiem, kuri saņēma placebo. Turklāt pēc 3 gadiem pacientiem, kuri lietoja *Prolia*, bija zemāks jaunu mugurkaula lūzumu risks.

Kaulaudu zudums pieaugušajiem, kuri ilgstoši saņem kortikosteroīdu terapiju

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 795 pieaugušos, kurus ārstēja ar kortikosteroīdu zālēm, pierādīja, ka *Prolia* paaugstina kaulaudu blīvumu efektīvāk nekā rizedronāts (bisfosfonātu grupas zāles). Pacientiem, kuri pirms pētījuma bija lietojuši kortikosteroīdus līdz 3 mēnešiem ilgi, pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas ar *Prolia* kaulaudu blīvums mugurkaula jostas daļā palielinājās par 3,1 %, salīdzinot ar palielinājumu par 0,8 % pacientiem, kuri saņēma rizedronātu. Pacientiem, kuri pirms pētījuma bija lietojuši kortikosteroīdus ilgāk nekā 3 mēnešus, pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas ar *Prolia* kaulaudu blīvums mugurkaula jostas daļā palielinājās par 3,6 %, salīdzinot ar palielinājumu par 2,0 % pacientiem, kuri saņēma rizedronātu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Prolia*?

Visbiežākās *Prolia* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir sāpes rokās un kājās un sāpes kaulos, locītavās un muskuļos. Pacientiem, kuri lieto *Prolia*, retākos vai retos gadījumos ir novērots celulīts (ādas dziļo audu iekaisums), hipokalcēmija (zems kalcijs asinīs), hipersensitivitāte (alerģija), žokļa osteonekroze (žokļa kaulu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutes dobumā vai zobu kustēšanos) un netipiski augšstilba kaula lūzumi.

Prolia nedrīkst lietot pacientiem ar hipokalcēmiju (zemu kalcijs līmeni asinīs).

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

Kāpēc *Prolia* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Prolia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

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

Cita informācija par *Prolia*

Prolia 2010. gada 26. maijā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Prolia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.06.