



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bildyos (*denosumab*)

Een overzicht van Bildyos en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Bildyos en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bildyos is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en bij mannen die een verhoogd risico op fractures (botbreuken) hebben – bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben vermindert Bildyos het risico op fractures in de wervelkolom en op andere plaatsen in het lichaam, inclusief in de heupen;
- botverlies bij mannen die een behandeling tegen prostaatkanker ondergaan die hun risico op fractures verhoogt – Bildyos vermindert het risico op fractures in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met verhoogd risico op fractures die langdurig worden behandeld met corticosteroïden die via de mond of via injectie worden toegediend.

Bildyos bevat de werkzame stof denosumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Bildyos in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Prolia is het referentiegeneesmiddel voor Bildyos. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Bildyos gebruikt?

Bildyos is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in flacons en voorgevulde spuiten.

Het middel wordt eenmaal om de zes maanden toegediend via injectie onder de huid in de dij, de buik of de achterkant van de arm. De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt tijdens de behandeling met Bildyos calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. In voorgevulde spuiten verkregen Bildyos kan worden toegediend door iemand die is geoefend in de juiste toediening van injecties.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Bildyos.

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



Hoe werkt Bıldıys?

De werkzame stof in Bıldıys, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om het RANKL-eiwit te herkennen en zich hieraan te hechten. RANKL is betrokken bij de activering van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en dat eiwit te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het botverlies en behoudt de botsterkte, waardoor de kans op fracturen afneemt.

Welke voordelen bleek Bıldıys tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Bıldıys werd vergeleken met Prolia, is gebleken dat de werkzame stof in Bıldıys in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Prolia. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Bıldıys en toediening van Prolia een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast werd de werkzaamheid van Bıldıys vergeleken met die van Prolia in een studie onder 514 vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hadden. Na een jaar behandeling was de minerale botdichtheid in de wervelkolom (een maatstaf voor hoe sterk de botten zijn) met ongeveer 6,1 % toegenomen bij vrouwen die Bıldıys kregen en met 6,0 % bij vrouwen die Prolia kregen.

Aangezien Bıldıys een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid die met Prolia zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Bıldıys.

Welke risico's houdt het gebruik van Bıldıys in?

De veiligheid van Bıldıys is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Prolia.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bıldıys.

De meest voorkomende bijwerkingen van Bıldıys (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn in de armen of benen en bot-, gewrichts- en spierpijn. Een andere bijwerking (die bij maximaal 1 op de 100 personen kan optreden) is cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel). Hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed), overgevoeligheid (allergische reacties), osteonecrose in de kaak (beschadiging van de beenderen van de kaak, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en losse tanden) en ongewone breuken van het dijbeen kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1 000 personen die dit geneesmiddel gebruiken.

Bıldıys mag niet worden gebruikt bij mensen met hypocalciëmie.

Waarom is Bıldıys geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Bıldıys in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Prolia en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie gebleken dat Bıldıys en Prolia gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hebben.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Bıldıys bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Prolia. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van

mening dat, net als voor Prolia, de voordelen van Bıldıyos groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bıldıyos te waarborgen?

Het bedrijf dat Bıldıyos in de handel brengt, zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen hebben.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bıldıyos, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bıldıyos continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Bıldıyos worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Bıldıyos

Meer informatie over Bıldıyos is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bildyos.