



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bildyos (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bildyos i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Bildyos i w jakim celu się go stosuje

Bildyos jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- osteoporoza (choroba powodująca kruchość kości) u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem złamań kości. U kobiet po menopauzie lek Bildyos zmniejsza ryzyko złamań w obrębie kręgosłupa i innych kości, w tym kości biodrowych;
- utrata kości prowadząca do zwiększonego ryzyka złamań u mężczyzn otrzymujących leczenie z powodu nowotworu prostaty. Lek Bildyos zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa;
- utrata kości u osób dorosłych ze zwiększonym ryzykiem złamań, długotrwale leczonych kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciach.

Substancją czynną zawartą w leku Bildyos jest denosumab. Bildyos jest lekiem biologicznym. Lek Bildyos jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Bildyos jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Bildyos jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Bildyos

Lek wydawany na receptę. Lek Bildyos jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fiolkach i ampułko-strzykawkach.

Lek podaje się raz na 6 miesięcy we wstrzyknięciu podskórnym w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Lekarz powinien upewnić się, że podczas stosowania leku Bildyos pacjent przyjmuje suplementy wapnia i witaminy D. Lek Bildyos w ampułko-strzykawkach może być podawany przez osobę przeszkoloną w zakresie prawidłowego wykonywania wstrzyknięć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Bildyos znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Bıldıys

Substancja czynna zawarta w leku Bıldıys, denosumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretne białko, tzw. RANKL. RANKL uczestniczy w aktywacji osteoklastów — komórek, które biorą udział w rozkładaniu tkanki kostnej. Przyłączając się do RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to utratę masy kostnej i sprzyja zachowaniu wytrzymałości kości, a tym samym ogranicza prawdopodobieństwo złamań.

Korzyści ze stosowania leku Bıldıys wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Bıldıys z lekiem Prolia wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Bıldıys jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Prolia pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Bıldıys poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto skuteczność leku Bıldıys porównywano ze skutecznością leku Prolia w badaniu z udziałem 514 kobiet z osteoporozą po menopauzie. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości) kości kręgosłupa wzrosła o około 6,1% u kobiet przyjmujących lek Bıldıys oraz o 6,0% u kobiet przyjmujących lek Prolia.

Z uwagi na to, że Bıldıys jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Bıldıys wszystkich badań skuteczności przeprowadzonych dla leku Prolia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Bıldıys

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Bıldıys i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Prolia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Bıldıys znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bıldıys (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból ramion lub nóg oraz ból kości, stawów i mięśni. Inne działanie niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to zapalenie tkanki łącznej (zapalenie głębokich tkanek skóry). U 1 na 1000 pacjentów przyjmujących ten lek mogą wystąpić: hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), nadwrażliwość (reakcje alergiczne), martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki, które może prowadzić do bólu, owrzodzeń w jamie ustnej i obłuzowania zębów) oraz nietypowe złamania kości udowej.

Leku Bıldıys nie wolno stosować u osób z hipokalcemią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Bıldıys w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Bıldıys jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Prolia i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu wykazano, że leki Bıldıys i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności u kobiet z osteoporozą po menopauzie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Bıldıys będzie działał tak samo jak lek Prolia w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie

jak w przypadku leku Prolia — korzyści ze stosowania leku Bıldıys przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bıldıys

Firma, która wprowadza lek Bıldıys do obrotu, dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bıldıys w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Bıldıys są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Bıldıys są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Bıldıys

Dalsze informacje dotyczące leku Bıldıys znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bildyos.