



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201153/2025
EMA/H/C/006268

Conexxence (*denosumab*)

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

Czym jest lek Conexxence i w jakim celu się go stosuje

Conexxence 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 Conexxence zmniejsza ryzyko złamań w obrębie kręgosłupa i innych kości, w tym kości biodrowych;
- utrata masy kostnej prowadząca do zwiększonego ryzyka złamań u mężczyzn otrzymujących leczenie z powodu nowotworu prostaty. Lek Conexxence zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa;
- utrata masy kostnej u osób dorosłych ze zwiększonym ryzykiem złamań, długotrwale leczonych kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciach.

Substancją czynną zawartą w leku Conexxence jest denosumab. Lek Conexxence jest lekiem biologicznym. Lek Conexxence jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Conexxence 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 Conexxence jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Conexxence

Lek wydawany na receptę. Lek Conexxence jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w 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 Conexxence pacjent przyjmuje suplementy wapnia i witaminy D. Lek Conexxence może być podawany przez osobę przeszkoloną w zakresie prawidłowego wykonywania wstrzyknięć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Conexxence 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 Conexxence

Substancja czynna zawarta w leku Conexxence, denosumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie opracowane do rozpoznawania i wiązania konkretnej struktury w organizmie, 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 Conexxence wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Conexxence z lekiem Prolia wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Conexxence 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 Conexxence stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne do stężenia po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto skuteczność leku Conexxence porównywano ze skutecznością leku Prolia w badaniu z udziałem 553 kobiet z osteoporozą po menopauzie. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości) kości kręgosłupa wzrosła o około 5,7% u kobiet przyjmujących lek Conexxence oraz o 5,1% u kobiet przyjmujących lek Prolia.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Conexxence

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Conexxence 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 Conexxence znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Conexxence (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 Conexxence nie wolno stosować u osób z hipokalcemią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Conexxence w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Conexxence 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 Conexxence 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 Conexxence 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 Conexxence przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Conexxence

Firma, która wprowadza lek Conexxence do obrotu, udostępni 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 Conexxence 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 Conexxence są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Conexxence są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Conexxence

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