



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Denosumab Ascend i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Denosumab Ascend i w jakim celu się go stosuje

Denosumab Ascend jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania powikłaniom kostnym u osób dorosłych z zaawansowanym nowotworem, który rozprzestrzenił się do kości. Powikłaniami tymi mogą być złamania (pęknięcia kości), ucisk rdzenia kręgowego (ucisk na rdzeń kręgowy spowodowany uszkodzeniem otaczającej kości) lub problemy kostne wymagające radioterapii (napromieniania) lub operacji.

Lek Denosumab Ascend jest również stosowany w leczeniu nowotworu kości zwanego guzem olbrzymiokomórkowym kości u osób dorosłych i młodzieży, u których kości są w pełni rozwinięte. Podaje się go pacjentom, którzy nie mogą być leczeni chirurgicznie lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować powikłania.

Substancją czynną zawartą w leku Denosumab Ascend jest denosumab. Lek Denosumab Ascend jest lekiem biologicznym. Lek Denosumab Ascend jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend jest Xgeva. Dodatkowe informacje o lekach biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Denosumab Ascend

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych wykonywanych w udo, brzuch lub ramię.

W zapobieganiu powikłaniom kostnym w przypadku nowotworu, który rozprzestrzenił się do kości, lek podaje się raz na 4 tygodnie. U pacjentów z guzem olbrzymiokomórkowym kości lek podaje się raz na 4 tygodnie, przy czym dodatkową dawkę podaje się 1 tydzień i 2 tygodnie po pierwszej.

Podczas stosowania leku Denosumab Ascend pacjenci powinni przyjmować suplementy wapnia i witaminy D.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend

Substancja czynna leku Denosumab Ascend, denosumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie RANKL i przyłączało się do niego. Białko to odpowiada za aktywację osteoklastów — komórek, które biorą udział w rozkładaniu tkanki kostnej. Przyłączając się do RANKL i blokując je, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to stopień utraty masy kostnej, a tym samym ogranicza prawdopodobieństwo złamań i innych poważnych powikłań kostnych. RANKL bierze również udział w aktywacji komórek podobnych do osteoklastów w przebiegu guza olbrzymiokomórkowego kości. W związku z tym leczenie denosumabem zapobiega ich wzrostowi i rozkładowi tkanki kostnej, umożliwiając zastąpienie guza przez prawidłową kość.

Korzyści ze stosowania leku Denosumab Ascend wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Denosumab Ascend z lekiem Xgeva wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Denosumab Ascend jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Xgeva pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Denosumab Ascend poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Xgeva.

Ponadto w badaniu porównywano skuteczność denosumabu zawartego w leku Denosumab Ascend ze skutecznością denosumabu zawartego w innym leku u 504 kobiet z osteoporozą (chorobą powodującą łamliwość kości) po menopauzie. Po roku leczenia gęstość mineralna kości kręgosłupa (miara wytrzymałości kości) wzrosła o około 5,4% u kobiet przyjmujących lek Denosumab Ascend oraz o 5,5% u kobiet przyjmujących inny lek zawierający denosumab.

Z uwagi na to, że denosumab działa w podobny sposób w leczeniu osteoporozy i w stanach chorobowych, w których lek Denosumab Ascend jest dopuszczony do stosowania, nie jest konieczne odrębne badanie skuteczności leku Denosumab Ascend w tych stanach.

Badania dotyczące leku Denosumab Ascend opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Denosumab Ascend

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Denosumab Ascend i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Xgeva.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Denosumab Ascend znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Denosumab Ascend (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości), duszność i biegunka.

Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: hipofosfatemia (niskie stężenie fosforanów we krwi), ekstrakcja zęba i nadpotliwość (nadmierne pocenie się). Innym częstym działaniem niepożądanym u pacjentów z zaawansowanym nowotworem jest rozwój innej postaci nowotworu.

Leku Denosumab Ascend nie wolno stosować u pacjentów z ranami po zabiegach stomatologicznych lub w obrębie jamy ustnej, które nie są jeszcze wygojone, ani u osób z ciężką nieleczoną hipokalcemią.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Denosumab Ascend znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Denosumab Ascend do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Denosumab Ascend jest bardzo podobny do leku Xgeva pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Ponadto w badaniu wykazano, że lek Denosumab Ascend jest równie skuteczny jak inny lek zawierający denosumab w leczeniu osteoporozy. Denosumab działa w podobny sposób w leczeniu osteoporozy i w zamierzonych wskazaniach do stosowania leku Denosumab Ascend.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Denosumab Ascend będzie działał tak samo jak lek Xgeva w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Xgeva – korzyści ze stosowania leku Denosumab Ascend przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Denosumab Ascend

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

Inne informacje o leku Denosumab Ascend

Dalsze informacje o leku Denosumab Ascend, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.