



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*denosumab*)

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

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

Substancją czynną zawartą w leku Denosumab Intas jest denosumab. Lek stosuje się 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 denosumab zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i innych kości, w tym kości biodrowej;
- utrata masy kostnej u mężczyzn otrzymujących leczenie przeciw rakowi gruczołu krokowego, która zwiększa ryzyko złamań; denosumab zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa;
- utrata masy kostnej u osób dorosłych ze zwiększonym ryzykiem złamań długotrwale leczonych kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciu.

Lek Denosumab Intas jest lekiem biologicznym. Jest to lek biopodobny. Oznacza to, że lek Denosumab Intas 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 Intas jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Denosumab Intas

Lek Denosumab Intas jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach.

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

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Denosumab Intas 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 Intas

Substancja czynna zawarta w leku Denosumab Intas, denosumab, to przeciwciało monoklonalne – rodzaj białka, które zostało specjalnie zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretną strukturę w organizmie, tzw. RANKL. RANKL uczestniczy w aktywacji osteoklastów – komórek, które biorą udział w rozkładaniu tkanki kostnej. Wiążąc się z 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 Denosumab Intas wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Denosumab Intas z lekiem Prolia wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Denosumab Intas 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 Denosumab Intas poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto w badaniu z udziałem 522 kobiet z osteoporozą, które przeszły menopauzę, porównywano skuteczność leku Denosumab Intas i leku Prolia. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości) kości kręgosłupa wzrosła o około 6% zarówno w przypadku kobiet przyjmujących lek Denosumab Intas, jak i lek Prolia.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Denosumab Intas

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Denosumab Intas 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 Denosumab Intas znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Denosumab Intas (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból ramion lub nóg oraz ból kości, stawów i mięśni. Niezbyt częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to zapalenie tkanki łącznej (zapalenie głębokich tkanek skóry). Rzadkie działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1000 pacjentów) to hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), nadwrażliwość (alergia), martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obłuzowywanie się zębów) oraz nietypowe złamania kości udowej.

Leku Denosumab Intas nie wolno stosować u osób z hipokalcemią (niskim stężeniem wapnia we krwi).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Denosumab Intas w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Denosumab Intas 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 Denosumab Intas i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa i korzyści dla kobiet z osteoporozą, które przeszły menopauzę.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Denosumab Intas 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 Denosumab Intas przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

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

Inne informacje dotyczące leku Denosumab Intas

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