



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bildyos (*denosumab*)

Prezentare generală a Bildyos și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Bildyos și pentru ce se utilizează?

Bildyos este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și la bărbații cu risc mărit de fracturi (oase rupte). La femeile în postmenopauză, Bildyos reduce riscul de fracturi la coloana vertebrală și în alte părți ale corpului, inclusiv la șold;
- pierderea de masă osoasă la bărbații care fac tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi. Bildyos reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulții cu risc mare de fracturi, care fac tratament pe termen lung cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau prin injectare.

Bildyos conține substanța activă denosumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Bildyos este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Bildyos este Prolia. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Bildyos?

Bildyos se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție injectabilă, în flacoane și seringi preumplute.

Se administrează o dată la 6 luni sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în coapsă, în abdomen (burtă) sau în partea posterioară a brațului. Pe durata tratamentului cu Bildyos, medicul trebuie să se asigure că pacientul primește suplimente de calciu și de vitamina D. Bildyos în seringi preumplute poate fi administrat de persoane instruite să administreze corect injecții.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bildyos, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Bildyos?

Substanța activă din Bildyos, denosumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o proteină numită RANKL. Proteina RANKL este implicată

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



În activarea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea și activitatea osteoclastelor. Se reduce astfel pierderea de masă osoasă și se păstrează rezistența oaselor, diminuând riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Bildyos pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Bildyos cu Prolia au arătat că substanța activă din Bildyos este foarte similară cu cea din Prolia în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Bildyos produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Prolia.

În plus, un studiu care a cuprins 514 femei cu osteoporoză în postmenopauză a comparat eficacitatea Bildyos cu cea a Prolia. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă din coloana vertebrală (o măsură a rezistenței oaselor) a crescut cu aproximativ 6,1 % la femeile care au primit Bildyos și cu 6,0 % la cele care au primit Prolia.

Deoarece Bildyos este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile privind eficacitatea efectuate pentru Prolia să fie repetate pentru Bildyos.

Care sunt riscurile asociate cu Bildyos?

Siguranța Bildyos a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Prolia.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bildyos, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bildyos (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de brațe sau de picioare și dureri de oase, de articulații și de mușchi. Alte reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt celulita (inflamația țesutului subcutanat profund). Cel mult 1 persoană din 1 000 cărora li se administrează acest medicament pot avea hipocalcemie (concentrații scăzute de calciu în sânge), hipersensibilitate (reacții alergice), osteonecroza maxilarului (deteriorarea oaselor maxilarului, care poate duce la durere, afte bucale și clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite ale femurului.

Bidyos este contraindicat la persoanele cu hipocalcemie.

De ce a fost autorizat Bildyos în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Bildyos are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Prolia și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a demonstrat că Bildyos și Prolia sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea la femeile cu osteoporoză în postmenopauză.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Bildyos va acționa la fel ca Prolia în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prolia, beneficiile Bildyos sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bildyos?

Compania care comercializează Bildyos va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a BILDYOS, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea BILDYOS sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru BILDYOS sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre BILDYOS

Mai multe informații despre BILDYOS se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bildyos.