



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376945/2018  
EMA/H/C/001120

## Prolia (*denosumab*)

O prezentare generală a Prolia și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Prolia și pentru ce se utilizează?

Prolia este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și la bărbații care prezintă un risc mărit de fracturi (rupere a oaselor). La femeile care au trecut de menopauză, Prolia reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale și de alte fracturi, printre care și cele de șold;
- pierdere de masă osoasă la bărbații care urmează tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi. Prolia reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulții cu risc crescut de fracturi, care sunt tratați pe termen lung cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau prin injecție.

Medicamentul conține substanța activă denosumab.

### Cum se utilizează Prolia?

Prolia este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute, fiecare conținând denosumab 60 mg.

Prolia se administrează o dată la 6 luni ca injecție subcutanată de 60 mg, administrată în coapsă, abdomen (burtă) sau în partea posterioară a brațului. Pe durata tratamentului cu Prolia, medicul trebuie să se asigure că pacientul primește suplimente de calciu și vitamina D. Prolia poate fi administrat de o persoană care a fost instruită să administreze corect injecții.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Prolia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Prolia?

Substanța activă din Prolia, denosumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică din organism, numită RANKL. Structura RANKL este implicată în activarea osteoclastelor, celulele din organism care distrug țesutul osos.



Legându-se de RANKL și blocând acțiunea acesteia, denosumabul reduce formarea și activitatea osteoclastelor. Se reduce astfel pierderea de masă osoasă și se menține tăria oaselor, micșorând riscul de fracturi.

## **Ce beneficii a prezentat Prolia pe parcursul studiilor?**

### **Osteoporoza la femei**

Prolia s-a dovedit mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea fracturilor în două studii principale, care au cuprins în total peste 8 000 de femei cu osteoporoză care trecuseră de menopauză. În primul din aceste studii, 2 % din femeile care au primit Prolia au avut o nouă fractură de coloană vertebrală după 3 ani de tratament, față de 7 % din femeile care au primit placebo. De asemenea, Prolia a fost mai eficace în reducerea numărului de femei care au suferit fracturi în alte părți ale corpului, inclusiv la șold.

În al doilea studiu, femeile primeau tratament pentru cancerul de sân și erau considerate cu risc mare de fractură. După 1 an de tratament, femeile care au luat Prolia au avut o densitate osoasă (o măsură a tăriei oaselor) mai mare în zona lombară (inferioară) a coloanei vertebrale decât femeile care au primit placebo.

### **Osteoporoza la bărbați**

Prolia a fost comparat cu placebo într-un studiu principal care a cuprins 242 de bărbați cu osteoporoză. La bărbații care au luat Prolia, densitatea osoasă a crescut cu 5,7 % după 1 an de tratament, față de o creștere de 0,9 % la bărbații care au luat placebo.

### **Pierderea de masă osoasă la bărbații care au primit tratament pentru cancer de prostată**

Prolia s-a dovedit mai eficace decât placebo în tratarea pierderii de masă osoasă într-un studiu principal, care a cuprins 1 468 de bărbați care primeau tratament pentru cancer de prostată și care prezentau risc crescut de fractură. După 2 ani, bărbații care au primit Prolia au avut o creștere a densității osoase în zona lombară a coloanei vertebrale cu 7 % mai mare decât cei care au primit placebo. În plus, după 3 ani, riscul de noi fracturi de coloană vertebrală a fost mai mic la pacienții care au primit Prolia.

### **Pierderea de masă osoasă la adulții care au primit terapie de lungă durată cu corticosteroizi**

Prolia s-a dovedit mai eficace decât risedronatul (un bifosfonat) în creșterea densității osoase într-un studiu principal care a cuprins 795 de adulți tratați cu corticosteroizi. La pacienții care fuseseră tratați cu corticosteroizi timp de maximum 3 luni înainte de studiu, densitatea osoasă în zona lombară a coloanei vertebrale a crescut cu 3,1 % după 1 an de tratament cu Prolia, față de o creștere de 0,8 % în asociere cu risedronatul. La pacienții care fuseseră tratați cu corticosteroizi mai mult de 3 luni înainte de studiu, densitatea osoasă în zona lombară a coloanei vertebrale a crescut cu 3,6 % după 1 an de tratament cu Prolia, față de o creștere de 2,0 % în asociere cu risedronatul.

## **Care sunt riscurile asociate cu Prolia?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Prolia (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri la nivelul brațelor sau al picioarelor și dureri osoase, articulare și musculare. La pacienții care au luat Prolia au fost observate cazuri mai puțin frecvente sau rare de celulită (inflamație a țesutului subcutanat profund), hipocalcemie (niveluri scăzute de calciu în sânge), hipersensibilitate (alergie),

osteonecroză a maxilarului (distrugerea oaselor maxilarului, care ar putea provoca durere, inflamare a mucoasei cavității bucale sau clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite la nivelul osului șoldului.

Prolia este contraindicat la persoanele care au hipocalcemie (nivel scăzut de calciu în sânge).

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

## **De ce a fost autorizat Prolia în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Prolia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Prolia?**

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

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Prolia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Prolia sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Prolia**

Prolia a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 26 mai 2010.

Informații suplimentare cu privire la Prolia sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.