



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bildyos (*denosumab*)

Prehľad o lieku Bildyos a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Bildyos a na čo sa používa?

Liek Bildyos sa používa na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Bildyos znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a zlomenín v iných častiach tela vrátane bedrového kĺbu;
- úbytok kostnej hmoty u mužov liečených na rakovinu prostaty, ktorá zvyšuje riziko výskytu zlomenín. Bildyos znižuje riziko zlomenín chrbtice;
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom vzniku zlomenín, ktorí sú dlhodobo liečení liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy podávanými ústami alebo formou injekcie.

Liek Bildyos obsahuje liečivo denosumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Bildyos je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Bildyos je liek Prolia. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Bildyos používa?

Výdaj lieku Bildyos je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v liekovkách a naplnených injekčných striekačkách.

Podáva sa raz za šesť mesiacov vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Lekár má počas liečby liekom Bildyos zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Bildyos v naplnených injekčných striekačkách môže podávať osoba, ktorá bola primerane zaškolená na podávanie injekcií.

Viac informácií o používaní lieku Bildyos si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Bildyos účinkuje?

Liečivo lieku Bildyos, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala proteín s názvom RANKL a naviazala sa naň. RANKL sa podieľa na aktivácii

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



osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na štruktúru RANKL a jej zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a aktivitu osteoklastov. Tým sa obmedzuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Bildyos boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Bildyos s liekom Prolia, sa preukázalo, že liečivo lieku Bildyos je veľmi podobné liečivu lieku Prolia, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Bildyos sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Prolia.

Okrem toho v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 514 žien s osteoporózou po menopauze, sa porovnávala účinnosť lieku Bildyos s účinnosťou lieku Prolia. Po roku liečby sa minerálna hustota kostí v chrbtici (ukazovateľ pevnosti kostí) zvýšila približne o 6,1 % u žien, ktoré dostávali liek Bildyos, a o 6,0 % u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Keďže liek Bildyos je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti uskutočnené s liekom Prolia sa nemusia opakovať pre liek Bildyos.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bildyos?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Bildyos a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s vedľajšími účinkami referenčného lieku Prolia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bildyos a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bildyos (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách, bolesť kostí, kĺbov a svalov. Medzi ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) patrí celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva). Až u 1 z 1 000 osôb liečených týmto liekom sa môže vyskytnúť hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergické reakcie), osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, ranám v ústach a uvoľňovaniu zubov) a neobvyklým zlomeninám stehennej kosti.

Liek Bildyos sa nesmie používať u osôb s hypokalcémiou.

Prečo bol liek Bildyos povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Bildyos veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Prolia a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii preukázalo, že lieky Bildyos a Prolia sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť u žien s osteoporózou, ktoré sú po menopauze.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Bildyos bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Bildyos je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bildyos?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Bildyos na trh, poskytne informačnú kartu pre pacientov s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bildyos boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Bildyos sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bildyos sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bildyos

Ďalšie informácie o lieku Bildyos sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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