



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258784/2025
EMA/H/C/006435

Bilprevda (*denosumab*)

Prehľad o lieku Bilprevda a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Bilprevda a na čo sa používa?

Bilprevda je liek, ktorý sa používa na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou, ktorá sa rozšírila do kostí. Medzi tieto komplikácie patria fraktúry (zlomeniny kostí), kompresia miechy (tlak na miechu spôsobený poškodením okolitej kosti) alebo problémy s kosťami vyžadujúce rádioterapiu (liečbu ožarovaním) alebo chirurgický zákrok.

Liek Bilprevda sa používa aj na liečbu druhu rakoviny kostí, ktorá sa nazýva obrovskobunkový kostný nádor, u dospelých a dospievajúcich s úplne vyvinutými kosťami. Liek sa používa u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť chirurgický zákrok alebo u ktorých by chirurgický zákrok pravdepodobne spôsobil komplikácie.

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

Ako sa liek Bilprevda používa?

Výdaj lieku Bilprevda je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme injekčného roztoku, ktorý sa podáva pod kožu na stehne, bruchu alebo nadlaktí.

Na zabránenie kostným komplikáciám pri rakovine, ktorá sa rozšírila do kostí, sa liek podáva raz za štyri týždne. U pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom sa liek podáva raz týždenne počas troch týždňov, a potom raz za štyri týždne.

Počas liečby liekom Bilprevda majú pacienti užívať doplnky vápnika a vitamínu D.

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

Akým spôsobom liek Bilprevda účinkuje?

Liečivo lieku Bilprevda, denosumab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala proteín nazývaný RANKL a naviazala sa naň. Tento proteín aktivuje osteoklasty, čo sú

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



bunky v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na proteín RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a aktivitu osteoklastov. Tým sa zníži úbytok kostnej hmoty, v dôsledku čoho sa zníži aj pravdepodobnosť výskytu zlomenín a iných závažných kostných komplikácií. Pri obrovskobunkových kostných nádoroch sa RANKL tiež podieľa na aktivácii buniek podobných osteoklastom. Liečba denosumabom preto bráni ich rastu a rozkladu kosti, čo umožňuje nahradenie nádoru normálnou kosťou.

Aké prínosy lieku Bilprevda boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdií porovnávala účinnosť denosumabu v lieku Bilprevda s účinnosťou iného lieku obsahujúceho denosumab u 514 žien s osteoporózou (ochorením, ktoré spôsobuje krehkosť kostí), ktoré boli po menopauze. Po roku liečby sa minerálna hustota kostí v chrbtici (ukazovateľ pevnosti kostí) zvýšila o 6,1 % u žien, ktoré dostávali liek Bilprevda, a o 6,0 % u žien, ktoré dostávali iný liek obsahujúci denosumab.

Keďže denosumab účinkuje podobným spôsobom pri osteoporóze a ochoreniach, na liečbu ktorých sa má liek Bilprevda používať, nie je potrebné vykonať osobitnú štúdiu o účinnosti denosumabu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bilprevda?

Bezpečnosť lieku Bilprevda sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Xgeva.

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bilprevda (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypokalcémia (nízke hladiny vápnika v krvi) a muskuloskeletálna bolesť (bolesť vo svaloch a kostiach). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) je osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivým ranám v ústach alebo vypadávaniu zubov).

Hypokalcémia sa väčšinou vyskytuje v priebehu prvých 2 týždňov od začiatku liečby a môže byť závažná, možno ju však zvládnuť podávaním doplnkov vápnika a vitamínu D.

Liek Bilprevda sa nesmie používať u pacientov s ranami po dentálnych alebo orálnych chirurgických zákrokoch, ktoré sa ešte nezahojili, ani u osôb so závažnou neliečenou hypokalcémiou.

Prečo bol liek Bilprevda povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Bilprevda veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Xgeva ako aj to, že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií preukázalo, že liek Bilprevda je rovnako účinný ako iný liek obsahujúci denosumab u žien s osteoporózou. Denosumab účinkuje podobným spôsobom pri liečbe osteoporózy a pri použitíach, na ktoré je liek Bilprevda určený.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Bilprevda sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Xgeva pri schválených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako

v prípade lieku Xgeva, prínos lieku Bilprevda je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bilprevda 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 Bilprevda sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bilprevda sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bilprevda

Ďalšie informácie o lieku Bilprevda sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilprevda.