



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201153/2025
EMA/H/C/006268

Conexxence (*denosumab*)

Prehľad o lieku Conexxence a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Conexxence a na čo sa používa?

Conexxence je liek, ktorý 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 Conexxence znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a zlomenín v iných častiach tela vrátane bedrového kĺbu,
- úbytok kostnej hmoty u mužov liečených na karcinóm prostaty, v dôsledku čoho sa zvyšuje riziko výskytu zlomenín. Liek Conexxence znižuje riziko zlomenín v chrbtici;
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom vzniku zlomenín, ktorí sú dlhodobo liečení liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy podávanými ústami alebo formou injekcie.

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

Ako sa liek Conexxence používa?

Výdaj lieku Conexxence je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v 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 Conexxence zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Conexxence môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

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

Akým spôsobom liek Conexxence účinkuje?

Liečivo lieku Conexxence, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru v tele nazývanú RANKL a naviazala sa na ňu.

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



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

Aké prínosy lieku Conexxence boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 553 žien s osteoporózou po menopauze, sa porovnávala účinnosť lieku Conexxence s účinnosťou lieku Prolia. Po roku liečby sa minerálna hustota kostí v chrbtici (miera pevnosti kostí) zvýšila približne o 5,7 % u žien, ktoré dostávali liek Conexxence, a o 5,1 % u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Keďže liek Conexxence je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti uskutočnené s liekom Prolia sa v prípade lieku Conexxence nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Conexxence?

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Conexxence (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). 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 nezvyčajné zlomeniny stehenných kostí môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000 užívajúcu tento liek.

Liek Conexxence sa nesmie používať u ľudí s hypokalcémiou.

Prečo bol liek Conexxence povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Conexxence 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 Conexxence a Prolia sú rovnocenné, 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 Conexxence bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Conexxence je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Conexxence 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 Conexxence 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 Conexxence sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Conexxence sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Conexxence

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

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