



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162611/2025
EMA/H/C/006199

Denbrayce (*denosumab*)

Prehľad o lieku Denbrayce a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Denbrayce a na čo sa používa?

Denbrayce je liek, ktorý sa používa na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou, ktorá sa rozšírila do kostí. K týmto komplikáciám 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 Denbrayce sa používa u dospelých a dospievajúcich s úplne vyvinutými kosťami aj na liečbu druhu rakoviny kostí, ktorá sa nazýva obrovskobunkový kostný nádor. Liek sa používa u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť chirurgický zákrok alebo u ktorých by chirurgický zákrok pravdepodobne spôsobil komplikácie.

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

Ako sa liek Denbrayce používa?

Výdaj lieku Denbrayce je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme injekčného roztoku podávaného pod kožu na stehne, bruchu alebo nadlaktí.

Na prevenciu kostných komplikácií pri rakovine, ktorá sa rozšírila do kostí, sa liek podáva raz za štyri týždne vo forme jednej injekcie pod kožu. U pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom sa podáva injekčne pod kožu jedenkrát týždenne počas troch týždňov, a potom raz za štyri týždne.

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

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

Akým spôsobom liek Denbrayce účinkuje?

Liečivo lieku Denbrayce, 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 činnosť osteoklastov. Tým sa zníži úbytok kostnej hmoty, v dôsledku čoho sa zníži aj pravdepodobnosť výskytu zlomenín a iných závažných kostných komplikácií. Pri obrovskobunkovom kostnom nádore 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 Denbrayce boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdií porovnávala účinnosť denosumabu v lieku Denbrayce s účinnosťou iného lieku obsahujúceho denosumab u 558 žien s osteoporózou (ochorením, ktoré spôsobuje krehkosť kostí), ktoré boli po menopauze. Po roku liečby sa kostná minerálna hustota v chrbtici (miera pevnosti kostí) zvýšila približne o 5,5 % u žien, ktoré dostávali liek Denbrayce, ako aj u žien, ktoré dostávali iný liek obsahujúci denosumab.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Denbrayce?

Vyhodnotila sa bezpečnosť lieku Denbrayce 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 Denbrayce a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Denbrayce (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypokalcémia (nízke hladiny vápnika v krvi) a muskuloskeletálna bolesť (bolesť vo svaloch a kostiach). Ďalší častý vedľajší účinok (ktorý môže 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 kontrolovať doplnkami vápnika a vitamínu D.

Liek Denbrayce 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 Denbrayce povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Denbrayce preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Xgeva ako aj to, že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií preukázalo, že liek Denbrayce 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 Denbrayce určený.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Denbrayce bude mať pri povolených použitíach rovnaké účinky ako liek Xgeva. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Denbrayce

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