



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Liek Denosumab Ascend (*denosumab*)

Prehľad o lieku Denosumab Ascend v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Denosumab Ascend a na čo sa používa?

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

Ako sa liek Denosumab Ascend používa?

Výdaj lieku Denosumab Ascend je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme injekčného roztoku, ktorý sa podáva pod kožu do stehna, brucha alebo ramena.

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 za štyri týždne, pričom jeden týždeň a dva týždne po prvej dávke sa podáva ďalšia dávka.

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

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

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



Akým spôsobom liek Denosumab Ascend účinkuje?

Liečivo lieku Denosumab Ascend, denosumab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala proteín nazývaný RANKL a naviazala sa naň. Tento proteín aktivuje osteoklasty, čo sú bunky v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na proteín RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a aktivitu osteoklastov. Obmedzí sa tým 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.

Aký prínos lieku Denosumab Ascend sa preukázal v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdii porovnávala účinnosť denosumabu v lieku Denosumab Ascend s účinnosťou denosumabu v inom lieku u 504 žien s osteoporózou (ochorením, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) po menopauze. Po roku liečby sa kostná minerálna hustota v chrbtici (miera pevnosti kostí) zvýšila približne o 5,4 % u žien, ktoré dostávali liek Denosumab Ascend, a o 5,5 % u žien, ktoré dostávali iný liek obsahujúci denosumab.

Kedže denosumab účinkuje podobným spôsobom pri liečbe osteoporózy a pri ochoreniach, na liečbu ktorých je liek Denosumab Ascend určený, osobitná štúdia o účinnosti lieku Denosumab Ascend pri týchto ochoreniach nie je potrebná.

Štúdie vykonané s liekom Denosumab Ascend sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Denosumab Ascend a obmedzenia pri jeho používaní?

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Denosumab Ascend (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), dýchavičnosť a hnačka.

Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hypofosfatémia (nízka hladina fosfátov v krvi), odstránenie zubu a hyperhidróza (nadmerné potenie). Ďalším častým vedľajším účinkom u pacientov s pokročilou rakovinou je vznik inej formy rakoviny.

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

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

Prečo bol liek Denosumab Ascend povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Denosumab Ascend preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Xgeva a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom.

Okrem toho sa v štúdií preukázalo, že liek Denosumab Ascend je pri liečbe osteoporózy rovnako účinný ako iný liek obsahujúci denosumab. Denosumab účinkuje podobným spôsobom pri liečbe osteoporózy a pri použitíach, na ktoré je liek Denosumab Ascend určený.

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Denosumab Ascend?

Spoločnosť, ktorá liek Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Denosumab Ascend sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Denosumab Ascend

Ďalšie informácie o lieku Denosumab Ascend vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na príslušný vnútroštátny orgán.