



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*denosumab*)

Prehľad o lieku Denosumab Intas a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Denosumab Intas a na čo sa používa?

Denosumab Intas je liek, ktorý obsahuje liečivo denosumab a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, u ktorých existuje zvýšené riziko fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze denosumab znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a iných častí tela vrátane zlomenín bedrového kĺbu,
- úbytok kostnej hmoty u mužov, ktorí dostávajú liečbu na rakovinu prostaty, čo zvyšuje riziko zlomenín, pričom denosumab 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.

Denosumab Intas je biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Denosumab Intas je veľmi podobný inému biologickému lieku (ďalej len „referenčný liek“), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Denosumab Intas je liek Prolia. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Denosumab Intas používa?

Liek Denosumab Intas je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

Liek Denosumab Intas sa podáva raz za šesť mesiacov vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Počas liečby liekom Denosumab Intas má lekár zabezpečiť, aby pacient dostával doplnky vápnika a vitamínu D. Liek Denosumab Intas môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Denosumab Intas 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 Intas účinkuje?

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

Tým sa obmedzuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Denosumab Intas boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 522 žien s osteoporózou po menopauze, sa porovnávala účinnosť lieku Denosumab Intas s účinnosťou lieku Prolia. Po roku liečby sa kostná minerálna hustota (miera pevnosti kostí) v chrbtici zvýšila približne o 5 % u žien, ktoré dostávali liek Denosumab Intas, rovnako ako u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Keďže liek Denosumab Intas je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti denosumabu vykonané s liekom Prolia sa v prípade lieku Denosumab Intas nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Denosumab Intas?

Bezpečnosť lieku Denosumab Intas sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Prolia.

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Denosumab Intas (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách, bolesť kostí, kĺbov a svalov. Medzi ďalšie menej časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) patrí celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva). Zriedkavé vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú hypokalciémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergia), osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, ranám v ústach alebo k vypadávaniu zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehenných kostí.

Liek Denosumab Intas sa nesmie používať u osôb s hypokalciémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

Prečo bol liek Denosumab Intas povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Denosumab Intas 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 Denosumab Intas a Prolia sú rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a prínosy u žien s osteoporózou, ktoré sú po menopauze.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Denosumab Intas bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako

v prípade lieku Prolia, prínos lieku Denosumab Intas 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 Intas?

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Denosumab Intas 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 Intas sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Denosumab Intas sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Denosumab Intas

Ďalšie informácie o lieku Denosumab Intas sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.