



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258750/2025
EMA/H/C/006434

Bildyos (*denosumab*)

Pregled zdravila Bildyos in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bildyos in za kaj se uporablja?

Bidyos je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti. Pri ženskah po menopavzi zdravilo Bildyos zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in drugih kosti, vključno s kolki;
- izgube kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje tveganje za zlome. Zdravilo Bildyos zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice;
- izgube kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome, dolgotrajno zdravljenih s kortikosteroidnimi zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Zdravilo Bildyos vsebuje učinkovino denosumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Bildyos je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Bildyos uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Bildyos je le na recept, na voljo pa je v obliki raztopine za injiciranje v vialah in napolnjenih injekcijskih brizgah.

Daje se enkrat na šest mesecev z injiciranjem v podkožje stegna, trebuha ali nadlakti. Med zdravljenjem z zdravilom Bildyos mora zdravnik zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Bildyos v napolnjenih injekcijskih brizgah lahko daje le oseba, ki je bila usposobljena za pravilno dajanje injekcij.

Za več informacij glede uporabe zdravila Bildyos glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Bildyos deluje?

Učinkovina v zdravilu Bildyos, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL sodeluje pri

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



aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. S tem se zmanjša izguba kostne mase in ohrani jakost kosti, zaradi česar so zlomi manj verjetni.

Kakšne koristi zdravila Bilyos so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Bilyos primerjali z zdravilom Prolia, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Bilyos po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Prolia. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Bilyos vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Prolia.

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 514 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, učinkovitost zdravila Bilyos primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za približno 6,1 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Bilyos, in za 6,0 % pri tistih, ki so prejemale zdravilo Prolia.

Zdravilo Bilyos je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti, izvedenih z zdravilom Prolia, za zdravilo Bilyos ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bilyos?

Varnost zdravila Bilyos je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Prolia.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bilyos glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bilyos (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v rokah ali nogah ter bolečine v kosteh, sklepih in mišicah. Drugi neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo celulitis (vnetje globokega kožnega tkiva). Hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi), preobčutljivost (alergijske reakcije), osteonekroza čeljustnice (poškodba čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, razjede v ustih in majanje zob) ter nenavadni zlomi stegenice se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 oseb, ki jemljejo to zdravilo.

Zdravila Bilyos ne smejo uporabljati bolniki s hipokalcemijo.

Zakaj je bilo zdravilo Bilyos odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Bilyos po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravili Bilyos in Prolia enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri ženskah z osteoporozo v obdobju po menopavzi.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Bilyos pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Bilyos enako kot pri zdravilu Prolia odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bilyos?

Podjetje, ki trži zdravilo Bilyos, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznani s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bilyos upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bilyos stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bilyos, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bilyos

Nadaljnje informacije za zdravilo Bilyos so na voljo na spletni strani agencije:

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