



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258784/2025
EMA/H/C/006435

Bilprevda (*denosumab*)

Pregled zdravila Bilprevda in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bilprevda in za kaj se uporablja?

Bilprevda je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri odraslih z napredujočim rakom, ki se je razširil na kosti. Zapleti vključujejo zlome kosti, spinalno kompresijo (pritisk na hrbtenjačo, ki je posledica poškodbe okoliške kosti) ali težave s kostmi, pri katerih je potrebna radioterapija (zdravljenje z obsevanjem) ali kirurški poseg.

Zdravilo Bilprevda se uporablja tudi za zdravljenje vrste kostnega raka, ki se imenuje gigantomcelularni kostni tumor, pri odraslih in mladostnikih s popolnoma razvitim okostjem. Daje se bolnikom, pri katerih zdravljenje s kirurškim posegom ni mogoče oziroma bi verjetno povzročilo zaplete.

Zdravilo Bilprevda 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 Bilprevda je zdravilo Xgeva. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Bilprevda uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Bilprevda je le na recept. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje pod kožo stegna, trebuha ali nadlakti.

Za preprečevanje zapletov s kostmi pri raku, ki se je razširil na kosti, se zdravilo daje enkrat na štiri tedne. Pri bolnikih z gigantomcelularnim kostnim tumorjem se zdravilo daje enkrat na teden tri tedne, nato pa enkrat vsake štiri tedne.

Bolniki morajo med zdravljenjem z zdravilom Bilprevda jemati dodatke kalcija in vitamina D.

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

Kako zdravilo Bilprevda deluje?

Učinkovina v zdravilu Bilprevda, denosumab, je monoklonsko protitelo, ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino, imenovano RANKL, in se veže nanjo. Ta beljakovina aktivira osteoklaste, tj. celice v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na

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



beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. Zaradi tega je izguba kostne mase manjša, zlomi in drugi hudi zapleti z okostjem pa manj verjetni. Beljakovina RANKL sodeluje tudi pri aktiviranju osteoklastom podobnih celic v gigantocelularnem kostnem tumorju. Zdravljenje z denosumabom zato preprečuje rast teh celic in razgradnjo kosti, kar omogoča, da se tumor nadomesti z normalno kostjo.

Kakšne koristi zdravila Bilprevda so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v njih primerjali učinkovitost denosumaba v zdravilu Bilprevda z učinkovitostjo drugega zdravila, ki vsebuje denosumab, pri 514 ženskah z osteoporozo (boleznijo, ki povzroča krhkost kosti) v obdobju po menopavzi. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za 6,1 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Bilprevda, in za 6,0 % pri tistih, ki so prejemale drugo zdravilo z denosumabom.

Ker denosumab deluje na podoben način pri osteoporozi in boleznih, ki se zdravijo z zdravilom Bilprevda, posebna študija učinkovitosti zdravila Bilprevda pri teh boleznih ni potrebna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bilprevda?

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

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bilprevda (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi) in bolečine v mišicah in kosteh. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so osteonekroza čeljustnice (poškodba čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, razjede v ustih in majanje zob).

Hipokalcemija se večinoma pojavi v prvih dveh tednih po začetku zdravljenja in je lahko huda, vendar jo je mogoče obvladati z dodajanjem kalcija in vitamina D.

Zdravilo Bilprevda se ne sme uporabljati pri bolnikih z nezaceljenimi ranami v ustih zaradi zobozdravstvenih posegov ali kirurških posegov ali pri bolnikih s hudo, nezdravljeno hipokalcemijo.

Zakaj je bilo zdravilo Bilprevda 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 Bilprevda po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Xgeva in da se v telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da je zdravilo Bilprevda pri ženskah z osteoporozo enako učinkovito kot drugo zdravilo, ki vsebuje denosumab. Denosumab deluje podobno pri zdravljenju osteoporoze in predvidenih uporabah zdravila Bilprevda.

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

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bilprevda 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 Bilprevda stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bilprevda, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bilprevda

Nadaljnje informacije za zdravilo Bilprevda so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilprevda.