



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201153/2025
EMA/H/C/006268

Conexxence (*denosumab*)

Pregled zdravila Conexxence in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Conexxence in za kaj se uporablja?

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

Kako se zdravilo Conexxence uporablja?

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

Daje se enkrat na šest mesecev v obliki injekcije v podkožje stegna, trebuha ali zgornjega dela roke. Med zdravljenjem z zdravilom Conexxence mora zdravnik zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Conexxence lahko injicira oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

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

Kako zdravilo Conexxence deluje?

Učinkovina v zdravilu Conexxence, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL sodeluje pri aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva.

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



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 tega pa so zlomi manj verjetni.

Kakšne koristi zdravila Conexxence so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 553 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, učinkovitost zdravila Conexxence primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za približno 5,7 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Conexxence, in za 5,1 % pri tistih, ki so prejemale zdravilo Prolia.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Conexxence?

Varnost zdravila Conexxence 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 Conexxence glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Conexxence (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, otekllost v ustih in majanje zob) ter nenavadni zlomi stegenske kosti se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 oseb, ki jemljejo to zdravilo.

Zdravilo Conexxence se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipokalcemijo.

Zakaj je bilo zdravilo Conexxence 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 Conexxence po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravili Conexxence 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 Conexxence pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Conexxence enako kot pri zdravilu Prolia odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Conexxence, 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 Conexxence 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 Conexxence stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Conexxence, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Conexxence

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

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