



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Povzetek informacij o zdravilu Denosumab Ascend v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Denosumab Ascend in za kaj se uporablja?

Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend se uporablja tudi za zdravljenje vrste kostnega raka, ki se imenuje gigantocelularni 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 Denosumab Ascend vsebuje učinkovino denosumab in je biološko zdravilo.

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

Kako se zdravilo Denosumab Ascend uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Denosumab Ascend je le na recept. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje v podkožje 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 gigantocelularnim kostnim tumorjem se zdravilo daje enkrat na štiri tedne z dodatnim odmerkom en teden in dva tedna po prvem odmerku.

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

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

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



Kako zdravilo Denosumab Ascend deluje?

Učinkovina v zdravilu Denosumab Ascend, 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 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 Denosumab Ascend so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Denosumab Ascend primerjali z zdravilom Xgeva, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Denosumab Ascend po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Xgeva. Študije so pokazale tudi, da se z dajanjem zdravila Denosumab Ascend vzpostavijo podobne ravni učinkovine v telesu kot pri zdravilu Xgeva.

Poleg tega so v študiji s 504 ženskami z osteoporozo (boleznijo, ki povzroča krhkost kosti) v obdobju po menopavzi primerjali učinkovitost denosumaba v zdravilu Denosumab Ascend z učinkovitostjo denosumaba v drugem zdravilu. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za približno 5,4 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Denosumab Ascend, in za 5,5 % pri tistih, ki so prejemale drugo zdravilo, ki vsebuje denosumab.

Ker denosumab deluje podobno pri zdravljenju osteoporoze in bolezni, za katere je indicirano zdravilo Denosumab Ascend, posebna študija o učinkovitosti zdravila Denosumab Ascend pri teh boleznih ni potrebna.

Študije, izvedene z zdravilom Denosumab Ascend, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kateri so neželeni učinki in omejitve, povezani z zdravilom Denosumab Ascend?

Varnost zdravila Denosumab Ascend je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij se neželeni učinki zdravila štejejo za primerljive z neželenimi učinki zdravila Xgeva.

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Denosumab Ascend (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so kostno-mišične bolečine (bolečine v mišicah in kosteh), zasoplost in driska.

Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so hipofosfatemija (nizke ravni fosfatov v krvi), odstranitev zoba in hiperhidroza (prekomerno potenje). Drug pogost neželeni učinek pri bolnikih z napredujočim rakom je razvoj druge oblike raka.

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Xgeva in da se v telesu enako porazdeli.

Poleg tega je študija pokazala, da je zdravilo Denosumab Ascend pri zdravljenju osteoporoze enako učinkovito kot drugo zdravilo, ki vsebuje denosumab. Denosumab deluje podobno pri zdravljenju osteoporoze in predvidenih uporabah zdravila Denosumab Ascend.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Denosumab Ascend

Nadaljnje informacije o zdravilu Denosumab Ascend, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije:

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

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.