



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denosumab Intas (*denosumab*)

Pregled zdravila Denosumab Intas in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Denosumab Intas in za kaj se uporablja?

Denosumab Intas je zdravilo, ki vsebuje učinkovino denosumab in 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 denosumab zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice in drugih kosti, vključno s kolkom;
- izgube kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje tveganje za zlome; denosumab 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 Denosumab Intas je biološko zdravilo. Zdravilo Denosumab Intas 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 Intas je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Denosumab Intas uporablja?

Zdravilo Denosumab Intas je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Zdravilo Denosumab Intas se daje enkrat na šest mesecev v obliki injekcije v podkožje stegna, trebuha ali zgornjega dela roke. Zdravnik mora med zdravljenjem z zdravilom Denosumab Intas zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Denosumab Intas lahko injicira oseba, ki je bila za injiciranje ustrezno usposobljena.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Denosumab Intas 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 Intas deluje?

Učinkovina v zdravilu Denosumab Intas, 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. 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 Denosumab Intas so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 522 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, učinkovitost zdravila Denosumab Intas primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti (merilo trdnosti kosti) v hrbtenici povečala za približno 6 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Denosumab Intas, in pri tistih, ki so jemale zdravilo Prolia.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Denosumab Intas?

Varnost zdravila Denosumab Intas 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 Denosumab Intas glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Denosumab Intas (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v rokah ali nogah ter bolečine v kosteh, sklepih in mišicah. Občasni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo celulitis (vnetje globokega kožnega tkiva). Redki neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 bolnikov) so hipokalcemija (nizka raven kalcija v krvi), preobčutljivost (alergija), osteonekroza čeljusti (poškodba čeljustnice, ki lahko povzroči bolečine, oteklost v ustih ali majanje zob) in nenavadni zlomi stegenske kosti.

Zdravilo Denosumab Intas se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipokalcemijo (nizko ravni kalcija v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Denosumab Intas 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 Intas po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravili Denosumab Intas in Prolia enakovredni z vidika varnosti in koristi pri ženskah z osteoporozo v obdobju po menopavzi.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Denosumab Intas pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Denosumab Intas 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 Denosumab Intas?

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

Druge informacije o zdravilu Denosumab Intas

Nadaljnje informacije za zdravilo Denosumab Intas so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.