



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329163/2025
EMA/H/C/006238

Ponlimsi (*denosumab*)

Pregled zdravila Ponlimsi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ponlimsi in za kaj se uporablja?

Ponlimsi 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. Zdravilo Ponlimsi pri ženskah po menopavzi zmanjšuje tveganje za zlome vretenc in drugih kosti, vključno s kolkom;
- izgubljanja kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje njihovo tveganje za zlome; zdravilo Ponlimsi zmanjšuje tveganje za zlome vretenc;
- izgube kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome, dolgotrajno zdravljenih s kortikosteroidnimi zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

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

Kako se zdravilo Ponlimsi uporablja?

Zdravilo Ponlimsi je na voljo 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 Ponlimsi mora zdravnik zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Ponlimsi lahko injicira oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Kako zdravilo Ponlimsi deluje?

Učinkovina v zdravilu Ponlimsi, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL

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



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 Ponlimsi so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji učinkovitost denosumaba v zdravilu Ponlimsi primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia pri 332 ženskah v obdobju po menopavzi, pri katerih so ugotovili osteoporozo (bolezen, zaradi katere so kosti krhkejše). Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Ponlimsi, povečala za 4,8 %, pri tistih, ki so prejemale zdravilo Prolia, pa za 4,5 %.

Ker je zdravilo Ponlimsi „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti denosumaba, izvedenih z zdravilom Prolia, za zdravilo Ponlimsi ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ponlimsi?

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

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ponlimsi (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 atipični zlomi stegenice.

Zdravilo Ponlimsi se ne sme uporabljati pri osebah s hipokalcemijo (nizko ravni kalcija v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Ponlimsi 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 Ponlimsi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravili Ponlimsi 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 Ponlimsi pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Ponlimsi 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 Ponlimsi?

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

Druge informacije o zdravilu Ponlimsi

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