



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258750/2025
EMA/H/C/006434

Bildyos (*denosumab*)

Sammanfattning av Bildyos och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bildyos och vad används det för?

Bidyos är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos kvinnor som passerat klimakteriet och hos män med ökad risk för frakturer (benbrott). Hos kvinnor som passerat klimakteriet minskar Bildyos risken för ryggradsfrakturer och frakturer på andra ställen i kroppen, inklusive höftfrakturer.
- Benförlust hos män som behandlas för prostatacancer, eftersom denna behandling ökar risken för frakturer. Bildyos minskar risken för ryggradsfrakturer.
- Benförlust hos vuxna med ökad risk för frakturer som får långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel genom munnen eller injektion.

Bidyos innehåller den aktiva substansen denosumab och är ett biologiskt läkemedel. Bildyos är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Bildyos i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Bildyos är Prolia. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Bildyos?

Bidyos är receptbelagt och finns som injektionsvätska, lösning i injektionsflaskor och förfyllda sprutor.

Det ges en gång var sjätte månad som en injektion under huden i låret, i buken (magen) eller på baksidan av armen. Under behandlingen med Bildyos ska läkaren se till att patienten tar tillskott av kalcium och vitamin D. Bildyos i förfyllda sprutor kan ges av personer som har utbildats i att ge injektioner på lämpligt sätt.

För mer information om hur du använder Bildyos, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Bildyos?

Den aktiva substansen i Bildyos, denosumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till proteinet RANKL. RANKL medverkar till att aktivera osteoklasterna, en typ av celler som medverkar till att bryta ner benvävnad. Genom att binda till och

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



blockera RANKL hämmar denosumab aktiviteten hos befintliga osteoklaster och minskar bildningen av nya osteoklastceller. Detta leder till minskad benförlust och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

Vilka fördelar med Bilyos har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Bilyos jämförts med Prolia visar att den aktiva substansen i Bilyos är mycket lik den i Prolia vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Bilyos och vid behandling med Prolia.

I en studie på 514 postmenopausala kvinnor med osteoporos jämfördes dessutom effekten av Bilyos med effekten av Prolia. Efter ett års behandling hade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) ökat med omkring 6,1 procent hos de kvinnor som fick Bilyos och med 6,0 procent hos de kvinnor som fick Prolia.

Eftersom Bilyos är en biosimilar behöver inte studierna om effekt som utförts med Prolia utföras på nytt med Bilyos.

Vilka är riskerna med Bilyos?

Bilyos säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Prolia ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bilyos finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bilyos (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben samt skelett-, led- och muskelsmärta. Andra biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är cellulit (inflammation i djup hudvävnad). Hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), överkänslighet (allergiska reaktioner), osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, munsår och tandlossning) samt ovanliga lårbensfrakturer kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare av detta läkemedel.

Bilyos får inte ges till personer med hypokalcemi.

Varför är Bilyos godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Bilyos i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Prolia, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Bilyos säkerhet och effekt motsvarar Prolia vid behandling av postmenopausala kvinnor med osteoporos.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Bilyos kommer att verka på samma sätt som Prolia vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Bilyos är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prolia, och att Bilyos kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bilyos?

Företaget som marknadsför Bilyos kommer att förse patienterna med ett kort som innehåller information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare vid symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bildyos har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bildyos kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Bildyos utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Bildyos

Mer information om Bildyos finns på EMA:s webbplats:

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