



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258784/2025
EMA/H/C/006435

Bilprevda (*denosumab*)

Sammanfattning av Bilprevda och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bilprevda och vad används det för?

Bilprevda är ett läkemedel som används för att förhindra skelettkomplikationer hos vuxna med avancerad cancer som spridit sig till skelettet. Exempel på sådana komplikationer är frakturer (benbrott), ryggmärgskompression (tryck på ryggmärgen på grund av skador på omgivande skelett) eller skelettproblem som kräver strålbehandling eller kirurgiska ingrepp.

Bilprevda används även för att behandla jättecellstumör i skelettet (en typ av skelettcancer) hos vuxna och ungdomar vars skelett har vuxit färdigt. Det ges till patienter som inte kan behandlas genom kirurgi eller där kirurgi sannolikt leder till komplikationer.

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

Hur används Bilprevda?

Bilprevda är receptbelagt. Det finns som en injektionsvätska, lösning, som ska ges under huden i låret, magen eller överarmen.

För att förhindra skelettkomplikationer vid cancer som har spridit sig till skelettet ges läkemedlet en gång var fjärde vecka. Till patienter med jättecellstumör i skelettet ges det en gång i veckan under tre veckor och sedan en gång var fjärde vecka.

Patienterna ska ta tillskott av kalcium och vitamin D medan de behandlas med Bilprevda.

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

Hur verkar Bilprevda?

Den aktiva substansen i Bilprevda, denosumab, är en monoklonal antikropp som har utformats för att känna igen och fästa vid proteinet RANKL. Detta protein aktiverar osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ner benvävnaden. Genom att denosumab binder till RANKL och blockerar det

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



hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust, vilket gör frakturer och andra allvarliga skelettkomplikationer mindre sannolika. RANKL deltar också i aktiveringen av osteoklastliknande celler i jättecellstumörer i skelettet. Behandling med denosumab hindrar därför dem från att växa och bryta ner benvävnad, vilket gör att frisk benvävnad kan ersätta tumörvävnaden.

Vilka fördelar med Bilprevda har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Bilprevda jämfördes med Xgeva har visat att den aktiva substansen i Bilprevda är mycket lik den i Xgeva 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 Bilprevda och vid behandling med Xgeva.

I en studie jämfördes dessutom effekten av denosumab i Bilprevda med effekten av ett annat läkemedel som innehåller denosumab hos 514 postmenopausala kvinnor med osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet). Efter ett års behandling ökade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) med 6,1 procent hos de kvinnor som fick Bilprevda och med 6,0 procent hos de kvinnor som fick det andra denosumabinnehållande läkemedlet.

Eftersom denosumab verkar på ett liknande sätt vid osteoporos och vid de tillstånd som Bilprevda är avsett att behandla behöver ingen specifik studie av Bilprevdas effekt vid dessa tillstånd utföras.

Vilka är riskerna med Bilprevda?

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

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bilprevda (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet) samt muskel- och skelettsmärta. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan orsaka smärta, munsår och tandlossning).

Hypokalcemi uppstår oftast inom de första två veckorna efter att behandlingen inletts och kan vara svår. Detta tillstånd kan dock hanteras med tillskott av kalcium och vitamin D.

Bilprevda får inte ges till patienter med sår från tand- eller munkirurgi som ännu inte har läkt, eller till personer med svår, obehandlad hypokalcemi.

Varför är Bilprevda godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Bilprevda i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Xgeva och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Bilprevda är lika effektivt som ett annat denosumabinnehållande läkemedel hos kvinnor med osteoporos. Denosumab verkar på ett liknande sätt vid behandling av osteoporos och vid de avsedda användningarna för Bilprevda.

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

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

Företaget som marknadsför Bilprevda kommer att tillhandahålla ett patientkort med 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 Bilprevda har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Bilprevda

Mer information om Bilprevda finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bilprevda.