

Lek Prolia[®] – droga do silnych kości Twojego pacjenta¹

ODPŁATNOŚĆ
30%

Zakres wskazań objętych refundacją – odpłatność 30%²:



KOBIETA w wieku powyżej **60 lat**

- z osteoporozą pomenopauzalną (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA **LUB** wystąpienie złamania osteoporotycznego)
- po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania*



MĘŻCZYZNA w wieku powyżej **60 lat**

- z osteoporozą (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA **LUB** wystąpienie złamania osteoporotycznego)
- po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania*

Pacjent spełniający kryteria refundacyjne i mający

ukończone **75 lat** może otrzymać lek Prolia[®] **za darmo**³.

**PRO
GRAM**
75+

Prolia[®] – poziom odpłatności²:

cena urzędowa detaliczna (100%) – 826,37 PLN, kwota dopłaty świadczeniobiorcy (30%) – 247,91 PLN

* Wszystkie kryteria muszą być spełnione.

Referencje:

1. Bone HG i wsp. Lancet Endocrinol Diabetes 2017; 5: 513–523. 2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2020 r.; <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>. 3. Szczegółowe zasady zaopatrzenia w bezpłatne leki świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia określa ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

AMGEN[®]

©Amgen 2020
Wszystkie prawa zastrzeżone.
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
ul. Puławska 145, 02-715 Warszawa

PL-P-162-0120-081383
Creation date: 10.09.2020

Skrócona informacja o leku **Prolia** (na podstawie ChPL z września 2020 r.)

Prolia® 60 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda ampulko-strzykawka zawiera 60 mg denosumabu w 1 ml roztworu (60 mg/ml). Denosumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG2 wytwarzanym przez linię komórkową ssaków (komórek jajnika chomika chińskiego) za pomocą technologii rekombinacji DNA. Substancja pomocnicza o znanym działaniu. Produkt zawiera 47 mg sorbitolu w każdym ml roztworu. **Postać farmaceutyczna:** Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie). Klarowny roztwór, bezbarwny do lekko żółtego. **Wskazania:** Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. U kobiet po menopauzie Prolia® znacząco zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa, złamań pozędkowych oraz złamań biodra. Leczenie utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rozległym gruczolakiem krokrowym, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. U mężczyzn z rakiem gruczolaka krokrowego leczonego ablacją hormonalną Prolia® znacząco zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa. Leczenie utraty masy kostnej związanej z długoterminowym użyciem lekiem glikokortykosteroidami dorosłych pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. **Dawkowanie:** Zalecana dawka wynosi 60 mg denosumabu w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym raz na 6 miesięcy w udo, brzuch lub ramię. Pacjenci muszą otrzymywać odpowiednią suplementację wapnia i witaminy D. Pacjenci leczeni produktem Prolia® powinni otrzymywać ułotkę dla pacjenta oraz kartę przypominającą. Optymalny całkowity czas leczenia antyresorpcyjnego osteoporozy (w tym zarówno denosumabem, jak i bisfosfonianami) nie został ustalony. Potrzeba kontynuacji leczenia powinna być oceniana okresowo na podstawie stosunku korzyści do ryzyka stosowania denosumabu u poszczególnych pacjentów, szczególnie po 5 lub więcej latach stosowania. Brak konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku (wiek \geq 65) oraz z zaburzeniami czynności nerek. Brak danych dotyczących pacjentów poddawanych długoterminowemu układowemu leczeniu glikokortykosteroidami ze współistniejącymi ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR < 30 ml/min). Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności denosumabu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Produkt leczniczy Prolia® nie jest zalecany do stosowania u dzieci (w wieku < 18 lat), ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Prolia® u tych pacjentów. Zahamowanie RANK/ligand RANK (RANKL) w badaniach na zwierzętach związane było z zahamowaniem wzrostu kości i brakiem wyryznania się zębów. **Sposób podawania:** Do podawania podskórno. Produkt leczniczy powinna podawać osoba odpowiednio przeszkolona w zakresie techniki wstrzykiwania. **Przeciwwskazania:** Hipokalcemia, nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. U wszystkich pacjentów ważna jest odpowiednia podaż wapnia i witaminy D. Ważne jest, aby zidentyfikować pacjentów z ryzykiem występowania hipokalcemii. Przed rozpoczęciem leczenia należy skorygować ścinającą hipokalcemię poprzez odpowiednią podaż wapnia i witaminy D. Kontrolę kliniczną stężenia wapnia zaleca się przed podaniem każdej dawki i u pacjentów ze skłonnością do hipokalcemii w ciągu dwóch tygodni od przyjęcia pierwszej dawki. Jeśli u pacjenta występują po-dejrzawne objawy hipokalcemii w trakcie leczenia, należy określić stężenie wapnia. Należy zachęcać pacjentów, aby zgłaszać objawy wskazujące na hipokalcemię. Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano występowanie ciężkiej, objawowej hipokalcemii (w tym przypadki śmiertelne), z czego większość przypadków obserwowano w pierwszych tygodniach leczenia, ale hipokalcemia może też pojawić się później. Jednoczesne leczenie glikokortykosteroidami stanowi dodatkowy czynnik ryzyka wystąpienia hipokalcemii. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) lub poddawanych dializacji w celu leczenia objawowej hipokalcemii z towarzyszącym zwiększeniem stężenia hormonu przysadczycy wzrasta wraz ze stopniem zaburzenia czynności nerek. Odpowiednia podaż wapnia, witaminy D oraz regularne kontrolowanie stężenia wapnia jest szczególnie ważne w tej grupie pacjentów, patrz wyżej. U pacjentów otrzymujących denosumab mogą wystąpić zakażenia skóry (głównie zapalenie tkanki łącznej) prowadzące do hospitalizacji. Należy doradzić pacjentom, aby jak najszybciej zgłaszali się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią u nich podmiotowe i przedmiotowe objawy zapalenia tkanki łącznej. U pacjentów otrzymujących produkt Prolia® z powodu osteoporozy odnotowano rzadkie przypadki martwicy kości szczęki (ang. osteonecrosis of the jaw, ONJ). U pacjentów z niewyleczonymi uszkodzeniami tkanek miękkich w jamie ustnej należy odłożyć rozpoczęcie leczenia lub rozpoczęcie nowego cyklu leczenia. U pacjentów z współistniejącymi czynnikami ryzyka, przed rozpoczęciem leczenia denosumabem zaleca się przeprowadzenie badania stomatologicznego z zastosowaniem stomatologii zapobiegawczej oraz indywidualną ocenę korzyści i ryzyka. Następujące czynniki ryzyka należy uwzględnić w trakcie oceny ryzyka wystąpienia ONJ u pacjenta: moc produktu leczniczego, który hamuje resorpcję kości (większe ryzyko dla silniejszych substancji), droga podania (większe ryzyko dla podania pozajelitowego) oraz kumulacja dawki w terapii resorpcji kości; rak, choroby współistniejące (np. niedokrwistość, zaburzenie krzepnięcia, zakażenie), palenie papierosów; terapia towarzysząca: kortykosteroidy, chemioterapia, inhibitory angiogenezy, radioterapia głowy i szyi; nieodpowiednia higiena jamy ustnej, choroba przełyka, niewłaściwie dopasowane protezy dentystryczne, choroba zębów w wywiadzie, inwazyjne zabiegi stomatologiczne, np. ekstrakcja zęba. W trakcie leczenia denosumabem, należy zachęcać wszystkich pacjentów do dbania o prawidłową higienę jamy ustnej, wykonywania regularnych przeglądów stomatologicznych i niezwłocznego zgłaszania wszelkich objawów w obrębie jamy ustnej takich, jak ruchomość zębów, ból lub obrzęk albo niezagrożone owrozczenia lub zmiany sączące. W trakcie leczenia inwazyjne zabiegi stomatologiczne powinny być wykonywane wyłącznie po dokładnym rozważeniu i należy uniknąć ich wykonywania w bliskim okresie do podania denosumabu. U pacjentów, u których wystąpi ONJ należy zastosować leczenie przygotowane w ścisłej współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym a stomatologiem lub chirurgiem specjalizującym się w leczeniu ONJ. Jeśli to jest możliwe, należy zakończyć czasowe przerwanie leczenia do czasu wyleczenia i ograniczenia czynników ryzyka. Podczas stosowania denosumabu zgłaszano martwicę kości przewodu słuchowego zewnętrznego. Możliwe czynniki ryzyka martwicy kości przewodu słuchowego zewnętrznego obejmują stosowanie kortykosteroidów oraz chemioterapii i (lub) miejscowe czynniki ryzyka, takie jak zakażenie lub uraz. Możliwość wystąpienia martwicy kości przewodu słuchowego zewnętrznego należy rozważyć u pacjentów przyjmujących denosumab w którymś z następujących obszarów: w tym przewlekle zakażenia ucha. U pacjentów otrzymujących denosumab zgłaszano atypowe złamania kości udowej. Atypowe złamania kości udowej mogą występować w związku z niewielkim urazem okolicy podkolanowej i trzonu kości udowej lub bez związku z urazem. Złamania te mają charakterystyczny obraz radiograficzny. Atypowe złamania kości udowej zgłaszano również u pacjentów z niektórymi chorobami współistniejącymi (np. niedobór witaminy D, reumatoidalne zapalenie stawów, hipofosfatazja) i u pacjentów stosujących niektóre produkty lecznicze (np. bisfosfoniany, glikokortykosteroidy, inhibitory pompy protonowej). Takie zdarzenia występują także bez związku z terapią antyresorpcyjną. Podobne złamania, zgłaszane w związku ze stosowaniem bisfosfonianów, są często obustronne; dlatego u pacjentów leczonych denosumabem, którzy doznali złamania trzonu kości udowej, należy dokonać oceny drugiej kości udowej. U pacjentów leczonych denosumabem u których podejrzewa się wystąpienie atypowego złamania kości udowej należy rozważyć przerwanie leczenia do czasu określenia stosunku korzyści do ryzyka dla danego pacjenta. Podczas leczenia denosumabem wskazane jest, aby pacjenci zgłaszali wystąpienie nowego lub nietypowego bólu uda, biodra lub pachwiny. U pacjentów, u których występują takie objawy, należy przeprowadzić badanie w kierunku niepełnego złamania kości udowej. Długotrwałe leczenie antyresorpcyjne (w tym zarówno denosumabem jak i bisfosfonianami) może przyczynić się do zwiększenia ryzyka wystąpienia niepożądanych skutków, takich jak martwica kości szczęki i atypowe złamania kości udowej, ze względu na znaczące zahamowanie przebudowy kości. U pacjentów leczonych denosumabem nie należy jednocześnie stosować innych produktów leczniczych zawierających denosumab (w celu zapobiegania powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z przerzutami guzów litych do kości). Nasadka na igłę ampulko-strzykawki zawiera szłą naturalną gumę (pochodząca lateksu), która może wywołać reakcję alergiczną. Lek zawiera 47 mg sorbitolu w każdym ml roztworu. Należy uważać pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz pokarmów zawierających sorbitol (lub fruktozę). Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 60 mg, to znaczy produkt zawiera się za, wolny od sodu. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi związanymi z denosumabem (występują u więcej niż jednego na dziesięciu pacjentów) są bóle mięśniowo-szkieletowe i ból kończyn. U pacjentów stosujących denosumab odnotowano niezbyt częste przypadki zapalenia tkanki łącznej, rzadkie przypadki hipokalcemii, nadwrażliwości, martwicy kości szczęki i atypowego złamania kości udowej. Ponadto działania niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych III i III fazy u pacjentów z osteoporozą oraz z rakiem piersi lub gruczolakiem krokrowym leczonego ablacją hormonalną (lub) ze zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu obejmowały: bardzo często ból kończyn i bóle mięśniowo-szkieletowe; często zakażenie układu moczowego, zakażenie górnych dróg oddechowych, rękę kulzawo, zaparcia, dolegliwości brzuszne, wysypkę, wyprysk, łysienie; niezbyt często zapalenie ucha, zapalenie tkanki łącznej, zakażenie ucha, liszajowate osutki polekowe; rzadko nadwrażliwość, reakcję anafilaktyczną, hipokalcemię, martwicę kości szczęki, atypowe złamania kości udowej; bardzo rzadko zapalenie naczyń z nadwrażliwością; często nieznaną martwicę kości przewodu słuchowego zewnętrznego. W zbiorczej analizie danych ze wszystkich badań III i III fazy kontrolowanych placebo stwierdzono występowanie objawów grypo-podobnych z częstotnością zdarzeń wynoszącą 1,2% dla denosumabu oraz 0,7% dla placebo. Mimo iż różnicę tę stwierdzono w zbiorczej analizie wyników, nie była ona widoczna w analizie warstwowej. **Hipokalcemia:** W dwóch badaniach klinicznych III fazy kontrolowanych placebo z udziałem kobiet z osteoporozą pomonopausalną po podaniu produktu Prolia® u około 0,05% pacjentek stwierdzono zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy (poniżej 1,88 mmol/l). Zmniejszenia stężenia wapnia w surowicy (poniżej 1,88 mmol/l) nie zgłaszano w dwóch badaniach klinicznych III fazy kontrolowanych placebo z udziałem pacjentów otrzymujących ablację hormonalną, ani w badaniu klinicznym III fazy kontrolowanych placebo u mężczyzn z osteoporozą. Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano rzadkie przypadki ciężkiej, objawowej hipokalcemii przeważnie u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia hipokalcemii, otrzymujących denosumab. Większość przypadków obserwowano w pierwszych tygodniach leczenia. Przykłady klinicznych oznak ciężkiej, objawowej hipokalcemii są, m.in.: wydłużenie odstępu QT, tężyca, drgawki i zmiany stanu psychicznego. Do objawów hipokalcemii w badaniach klinicznych z denosumabem należały parastezje lub sztywność mięśni, drżenie, kurcze i skurcze mięśni. **Zakażenia skóry:** W badaniach klinicznych III fazy kontrolowanych placebo całkowita częstość występowania zakażeń skóry była podobna w grupie placebo i w grupie denosumabu u kobiet z osteoporozą pomonopausalną (placebo 1,2%, Prolia® 1,5%), u mężczyzn z osteoporozą (placebo 0,8%, Prolia® 0,9%), u pacjentów z rakiem piersi lub gruczolakiem krokrowym otrzymujących ablację hormonalną (placebo 1,7%, Prolia® 1,4%). Zakażenia skóry prowadzące do hospitalizacji zgłaszano u 0,1% kobiet z osteoporozą pomonopausalną otrzymujących placebo w porównaniu z 0,4% kobiet otrzymujących produkt Prolia®. Przypadki te dotyczyły głównie zapalenia tkanki łącznej. Zakażenia skóry zgłaszane jako ciężkie działania niepożądane były podobne w grupie placebo (0,6%) oraz w grupie otrzymującej produkt Prolia® (0,6%) w badaniach z udziałem pacjentów z rakiem piersi lub gruczolakiem krokrowym. **Martwica kości szczęki:** W badaniach klinicznych z udziałem ogółem 23 148 pacjentów z osteoporozą i rakiem piersi lub gruczolakiem krokrowym, otrzymujących ablację hormonalną ONJ była zgłaszana rzadko - u 16 pacjentów. Trzynaście z tych przypadków zaobserwowano podczas badania przedłużonego fazy III u kobiet po menopauzie z osteoporozą przyjmujących denosumab przez okres do 10 lat. Częstość występowania ONJ wynosiła 0,04% po 3 latach, 0,06% po 5 latach oraz 0,44% po 10 latach leczenia denosumabem. Ryzyko wystąpienia ONJ zwiększało się wraz z czasem przyjmowania denosumabu. **Atypowe złamania kości udowej:** W programie badań klinicznych dotyczących osteoporozy, u pacjentów leczonych denosumabem rzadko zgłaszano atypowe złamania kości udowej. **Zapalenie uchyłków jelita grubego:** W pojedynczym badaniu III fazy kontrolowanych placebo, prowadzonym z udziałem pacjentów z rakiem gruczolaka krokrowego otrzymujących terapię antyandrogenową (ADT) obserwowano różnicę w częstości występowania zapalenia uchyłków jako działania niepożądane (1,2% w grupie denosumabu, 0% w grupie placebo, 0% w grupie placebo). Częstość występowania zapalenia uchyłków była porównywalna w leczeniu pacjentów u kobiet z osteoporozą pomonopausalną, u mężczyzn z osteoporozą oraz u kobiet przyjmujących inhibitory aromatazy w leczeniu raka piersi bez przerzutów. **Reakcje nadwrażliwości:** Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu u pacjentów otrzymujących produkt Prolia® zgłaszano rzadkie przypadki nadwrażliwości, w tym wysypkę, pokrzywkę, obrzęk twarzy, rumień i reakcje anafilaktyczne. **Bóle mięśniowo-szkieletowe:** Bóle mięśniowo-szkieletowe, w tym przypadki silnego bólu, były raportowane u pacjentów otrzymujących produkt Prolia® po wprowadzeniu produktu do obrotu. W badaniach klinicznych bóle mięśniowo-szkieletowe były zgłaszane bardzo często zarówno w grupie denosumabu, jak i placebo. Bóle mięśniowo-szkieletowe prowadzące do przerwania leczenia w badaniu wystąpiły niezbyt często. **Liszajowate osutki polekowe:** Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano występowanie liszajowatych osutek polekowych (np. reakcje przypominające liszaj plaski). **Inne szczególne populacje pacjentów:** **Zaburzenia czynności nerek:** W badaniach klinicznych u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) lub u pacjentów dializowanych występowało większe ryzyko pojawienia się hipokalcemii w przypadku braku suplementacji wapnia. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub u pacjentów dializowanych ważne jest zapewnienie odpowiedniej podaży wapnia i witaminy D.

Podmiot odpowiedzialny: Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZX Breda, Holandia.

Przedzwolenia KE na dopuszczenie do obrotu: EU/1/10/618.

Nazwa handlowa i charakterystyka produktu leczniczego.

Kategoria dostępności: Rp (Produkt leczniczy wydawany na receptę) na podstawie Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu

Prolia® – cena urzędowa dotychczas 826,37 PLN; kwota dopłaty świadczeniobiorcy – 247,91 PLN*

*Zgodna z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zamieszczonym w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia dostępnym pod adresem: dziennik.mz.gov.pl