Wykład „CZY LEKI BIOPODOBNE DENOSUMABU SĄ BEZPIECZNE?” jest dostępny na

Wykład w ramach: AKADEMII OSTEOPOROZY – Kontrowersje
pt.: „CZY LEKI BIOPODOBNE DENOSUMABU SĄ BEZPIECZNE?”
jest dostępny na https://www.youtub.com/watch?v=TAzOtLmwytU

AKADEMIA OSTEOPOROZY – Kontrowersje

CZY LEKI BIOPODOBNE DENOSUMABU SĄ BEZPIECZNE? https://www.youtub.com/watch?v=TAzOtLmwytU

Edward Czerwinski

W roku 30-lecia Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii – obecnie Forum Osteoporozy i Starzenia zapraszamy do Akademii Osteoporozy na cykl wykładów pt.: „Kontrowersje w osteoporozie”. W ramach programu odbędą się następujące webinary:

21.04.2026 Czy leki biopodobne denosumabu są bezpieczne?

18.06.2026 Polekowa martwica żuchwy. Fakty i mity.

16.10.2026 Przerwanie terapii denosumabem. Czy efekt odbicia to katastrofa?

17.12.2026 Czy mamy najlepszy lek w osteoporozie?

Webimar – wiosna

CZY LEKI BIOPODOBNE DENOSUMABU SĄ BEZPIECZNE?

PLAN

- Definicja leku biologicznego i biopodobnego
- Badanie rejestracyjne denosunabu
- Zasady rejestracji leku biopodobnego dsb.
- Ocena skuteczności leku biopodobnego dsb.
- Podsumowanie

Streszczenie

Warunkiem rejestracyjnym leku biopodobnego jest jakość, bezpieczeństwo i skuteczność nie różniąca się od leku referencyjnego. EMA opiera rejestracje leku biopodobnego na:

- pełnej analizie porównawczej jakości,
- badaniach farmakokinetycznych,
- badaniach klinicznych równoważności,
- analizie immunogenności

Lek biopodobny denosunabu musi mieć taka samą budowę podstawowej cząsteczki m.in. identyczny skład aminokwaów (1324). Różnice w strukturze przestrzennej nie mogą być większe od tych , które występują między kolejnymi seriami denosunabu referencyjne. Farmakokinetyka (PK) leków biopodobnych denosunabu t.j.: stężenie leku w surowicy, poziom markerów metabolizmu kostnego nie różniły się od referencyjnego denosunabu.

nie różnił się od danych dla denosunabu referencyjnego i wynosił: w kręgosłupie śr. 5,7% (SD 0,1), a total hip śr. 3,5 % (SD 0,1). . EMA i FDA uznały, że taki sam wzrost gęstości uzyskany po podawaniu leku biopodobnego jak referencyjnego oznacza taką sama skuteczność przeciwzłamaniową. Uprzednio, w wielu badaniach udowodniono,

że redukcja złamań jest liniowo związana ze wzrostem BMD. Częstość zdarzeń niepożądanych (AE, SAE), i liczba rezygnacji pacjentów z udziału w badaniu nie różniła się w grupie osób leczonych lekami biopodobnymi w porównaniu do referencyjnego denosunabu. Aktualnie w leczeniu jest ok 117- różnych leków biopodobnych – 22 leków referencyjnych. Wieloletnie obserwacje wykazały, że leki biopodobne są tak samo skuteczne i bezpieczne jak leki referencyjne. Należy uznać, że leki biopodobne denosunabu są tak samo skuteczne i bezpieczne jak lek referencyjny.

Edward Czerwinski

Jagiellonian University

Futuremeds

www.eczerwinski.pl

kontakt@osteoporoza.pl

Słowa kluczowe

Denosunab, Leki biopodobne, Biosimilary, Badania kliniczne, Osteoporoza

Alendronian, Złamania

#Denosunab, #Leki biopodobne, #Biosimilary, #Badania kliniczne, #Osteoporoza

#Alendronian, #Złamania, #www.eczerwinski.pl, #Akademia