



1985

DENOSUMAB (AMGEN)

Οι οστικές μεταστάσεις, αποτελούν μια συχνή και σοβαρή αιτία ανησυχίας για τους ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο, ενώ επιβαρύνουν το σύστημα υγείας. Κύριος στόχος της θεραπείας των οστικών μεταστάσεων είναι η πρόληψη της εμφάνισης των σκελετικών συμβαμάτων, τα οποία είναι αφενός επιβαρυντικά για την υγεία του ασθενούς και αφετέρου δαπανηρά για το σύστημα υγείας.

Η έγκριση κυκλοφορίας του Denosumab βασίστηκε σε τρεις κεντρικές μελέτες Φάσης 3, οι οποίες αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα του Denosumab στην καθυστέρηση των σκελετικών συμβαμάτων. Το κλινικό πρόγραμμα SRE του Denosumab κάλυψε περισσότερους από 50 τύπους όγκων, σε περισσότερους από 5.700 ασθενείς. Στις μελέτες για τα σκελετικά συμβάματα, το Denosumab επέδειξε κλινικά σημαντική βελτίωση στην πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων.

- Σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού ή του προστάτη και οστικές μεταστάσεις, το Denosumab έδειξε να υπερέχει στη μείωση του κινδύνου για τα σκελετικά συμβάματα.
- Σε μια ολοκληρωμένη ανάλυση και των τριών μελετών, το Denosumab έδειξε να υπερέχει μειώνοντας τον χρόνο εμφάνισης του πρώτου σκελετικού συμβάματος κατά 17% ή 8,2 μήνες (διάμεσος χρόνος έως το πρώτο σκελετικό σύμβαμα 27,6 μήνες με το Denosumab).
- Σε ασθενείς με ήπιο ή καθόλου πόνο στην έναρξη της θεραπείας, το Denosumab οδήγησε σε παράταση του χρόνου έως την επιδείνωση του πόνου).



1985

Το Denosumab εγκρίθηκε μετά από κατά προτεραιότητα εξέταση 6 μηνών από τον FDA. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (EC) χορήγησε άδεια κυκλοφορίας στο Denosumab για την πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων (SRE) (παθολογικό κάταγμα, ακτινοβολία στα οστά, συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή χειρουργική επέμβαση σε οστό) σε ενήλικες με οστικές μεταστάσεις από συμπαγείς όγκους. Η εν λόγω έγκριση του Denosumab ισχύει και στα 27 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.).