

Click to verify



Injeção prolia para que serve

Os conteúdos apresentados não substituem a bula original do medicamento, especialmente no que diz respeito à dosagem e aos efeitos dos produtos individuais. Não podemos assumir responsabilidade pela exatidão dos dados, pois eles foram parcialmente convertidos automaticamente. Para diagnósticos e outras questões de saúde, consulte sempre um médico. A eficácia e a segurança de Denosumab na prevenção de eventos relacionados ao esqueleto (SREs ou EREs) foram avaliadas em pacientes com câncer avançado e lesões ósseas em três estudos randomizados, duplo-cegos e controlados (20050136, 20050244 e 20050103). Os estudos compararam denosumab (120 mg em administração subcutânea) e ácido zoledrônico (4 mg em administração intravenosa, com ajuste de dose nos casos de redução de função renal), ambos administrados uma vez a cada 4 semanas. Os desfatos primários e secundários avaliaram a ocorrência de um ou mais EREs definidos como qualquer um dos seguintes eventos: fratura patológica, radiografia óssea, cirurgia óssea ou compressão da medula espinal. Em estudos demonstrando superioridade de Denosumab em relação ao ácido zoledrônico, foram oferecidos aos pacientes Denosumab em uma fase pré-especificada de 2 anos de tratamento de extensão aberto. Denosumab reduziu o risco de desenvolvimento de um ou vários EREs (o primeiro ou os subsequentes) em pacientes que apresentavam câncer avançado com envolvimento ósseo. Os resultados de eficácia são mostrados na Tabela 1 e Figura 1. Tabela 1. Resultados de eficácia de Denosumab em comparação com o ácido zoledrônico em pacientes que apresentavam câncer avançado com envolvimento ósseo - Estudo 20050136 Câncer de mama1 Estudo 20050244 Outros tumores sólidos ou mieloma múltiplo2 Estudo 20050103 Câncer de próstata3 Combinção dos estudos sobre câncer avançado4 Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico N 1.026 1.020 886 890 950 95 1 2.86z 2.86 Primeiro ERE: Tempo médio (meses) NA 26,4 20,6 16,3 20,7 17,1 27,6 19,4 Diferença de tempo médio (meses) ND 4,2 3,5 3,2 Razão de Risco (RR) (IC de 95%): 0,82 (0,71 a 0,95) 0,84 (0,71 a 0,95) 0,82 (0,71 a 0,95) 0,83 (0,76 a 0,90) Redução de risco (%) 18 18 18 Valor de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 Valor de p de superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 Proporção de indivíduos (%) 30,7 36,5 31,4 36,3 35,9 40,6 32,6 37,8 Primeiro ERE e ERES subsequentes* Número médio por paciente 0,46 0,60 0,44 0,49 0,52 0,61 0,48 0,57 Razão entre taxas (IC de 95%): 0,77 (0,66 a 0,89) 0,90 (0,77 a 1,04) 0,82 (0,71 a 0,94) 0,82 (0,75 a 0,89) Redução de risco (%) 23 10 18 18 Valor de p superioridade 0,0012 0,1447* 0,0085t 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 25,2 19,0 14,4 20,3 17,1 26,6 19,4 Razão de Risco (IC de 95%): 0,74 (0,59 a 0,94) 0,78 (0,63 a 0,97) 0,78 (0,66 a 0,94) 0,77 (0,69 a 0,89) Redução de risco (%) 18 18 17,7 Valor de p superioridade 0,0074 0,0213 0,0134 < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 26,2 22,2 23 Valor de p de superioridade 0,04 0,2 0,256 Redução de risco (%) 23 10 18 18 Valor de p superioridade 0,0012 0,1447* 0,0085t < 0,0001 *Comparações entre os resultados subsequentes. IC = intervalo de confiança. HCM = tempo médio (meses). TME = ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM = tempo médio (meses). ND = não disponível. HCM = tempo médio (meses). TME = ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM = tempo médio (meses). Tabela 1. Resultados de eficácia de Denosumab em comparação com o ácido zoledrônico em pacientes que apresentavam câncer avançado com envolvimento ósseo - Estudo 20050136 Câncer de mama1 Estudo 20050244 Outros tumores sólidos ou mieloma múltiplo2 Estudo 20050103 Câncer de próstata3 Combinção dos estudos sobre câncer avançado4 Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico N 1.026 1.020 886 890 950 95 1 2.86z 2.86 Primeiro ERE: Tempo médio (meses) NA 26,4 20,6 16,3 20,7 17,1 27,6 19,4 Diferença de tempo médio (meses) ND 4,2 3,5 3,2 Razão de Risco (RR) (IC de 95%): 0,82 (0,71 a 0,95) 0,84 (0,71 a 0,95) 0,82 (0,71 a 0,95) 0,83 (0,76 a 0,90) Redução de risco (%) 18 18 18 Valor de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 Valor de p de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 25,2 19,0 14,4 20,3 17,1 26,6 19,4 Razão de Risco (IC de 95%): 0,74 (0,59 a 0,94) 0,78 (0,63 a 0,97) 0,78 (0,66 a 0,94) 0,77 (0,69 a 0,89) Redução de risco (%) 18 18 17,7 Valor de p superioridade 0,0074 0,0213 0,0134 < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 26,2 22,2 23 Valor de p de p superioridade 0,04 0,2 0,256 Redução de risco (%) 23 10 18 18 Valor de p superioridade 0,0012 0,1447* 0,0085t < 0,0001 *Comparações entre os resultados subsequentes. IC = intervalo de confiança. HCM = tempo médio (meses). TME = ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM = tempo médio (meses). Tabela 1. Resultados de eficácia de Denosumab em comparação com o ácido zoledrônico em pacientes que apresentavam câncer avançado com envolvimento ósseo - Estudo 20050136 Câncer de mama1 Estudo 20050244 Outros tumores sólidos ou mieloma múltiplo2 Estudo 20050103 Câncer de próstata3 Combinção dos estudos sobre câncer avançado4 Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico N 1.026 1.020 886 890 950 95 1 2.86z 2.86 Primeiro ERE: Tempo médio (meses) NA 26,4 20,6 16,3 20,7 17,1 27,6 19,4 Diferença de tempo médio (meses) ND 4,2 3,5 3,2 Razão de Risco (RR) (IC de 95%): 0,82 (0,71 a 0,95) 0,84 (0,71 a 0,95) 0,82 (0,71 a 0,95) 0,83 (0,76 a 0,90) Redução de risco (%) 18 18 18 Valor de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 Valor de p de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 25,2 19,0 14,4 20,3 17,1 26,6 19,4 Razão de Risco (IC de 95%): 0,74 (0,59 a 0,94) 0,78 (0,63 a 0,97) 0,78 (0,66 a 0,94) 0,77 (0,69 a 0,89) Redução de risco (%) 18 18 17,7 Valor de p superioridade 0,0074 0,0213 0,0134 < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 26,2 22,2 23 Valor de p de p superioridade 0,04 0,2 0,256 Redução de risco (%) 23 10 18 18 Valor de p superioridade 0,0012 0,1447* 0,0085t < 0,0001 *Comparações entre os resultados subsequentes. IC = intervalo de confiança. HCM = tempo médio (meses). TME = ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM = tempo médio (meses). Tabela 1. Resultados de eficácia de Denosumab em comparação com o ácido zoledrônico em pacientes que apresentavam câncer avançado com envolvimento ósseo - Estudo 20050136 Câncer de mama1 Estudo 20050244 Outros tumores sólidos ou mieloma múltiplo2 Estudo 20050103 Câncer de próstata3 Combinção dos estudos sobre câncer avançado4 Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico N 1.026 1.020 886 890 950 95 1 2.86z 2.86 Primeiro ERE: Tempo médio (meses) NA 26,4 20,6 16,3 20,7 17,1 27,6 19,4 Diferença de tempo médio (meses) ND 4,2 3,5 3,2 Razão de Risco (RR) (IC de 95%): 0,82 (0,71 a 0,95) 0,84 (0,71 a 0,95) 0,82 (0,71 a 0,95) 0,83 (0,76 a 0,90) Redução de risco (%) 18 18 18 Valor de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 Valor de p de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 25,2 19,0 14,4 20,3 17,1 26,6 19,4 Razão de Risco (IC de 95%): 0,74 (0,59 a 0,94) 0,78 (0,63 a 0,97) 0,78 (0,66 a 0,94) 0,77 (0,69 a 0,89) Redução de risco (%) 18 18 17,7 Valor de p superioridade 0,0074 0,0213 0,0134 < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 26,2 22,2 23 Valor de p de p superioridade 0,04 0,2 0,256 Redução de risco (%) 23 10 18 18 Valor de p superioridade 0,0012 0,1447* 0,0085t < 0,0001 *Comparações entre os resultados subsequentes. IC = intervalo de confiança. HCM = tempo médio (meses). TME = ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM = tempo médio (meses). Tabela 1. Resultados de eficácia de Denosumab em comparação com o ácido zoledrônico em pacientes que apresentavam câncer avançado com envolvimento ósseo - Estudo 20050136 Câncer de mama1 Estudo 20050244 Outros tumores sólidos ou mieloma múltiplo2 Estudo 20050103 Câncer de próstata3 Combinção dos estudos sobre câncer avançado4 Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico N 1.026 1.020 886 890 950 95 1 2.86z 2.86 Primeiro ERE: Tempo médio (meses) NA 26,4 20,6 16,3 20,7 17,1 27,6 19,4 Diferença de tempo médio (meses) ND 4,2 3,5 3,2 Razão de Risco (RR) (IC de 95%): 0,82 (0,71 a 0,95) 0,84 (0,71 a 0,95) 0,82 (0,71 a 0,95) 0,83 (0,76 a 0,90) Redução de risco (%) 18 18 18 Valor de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 Valor de p de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 25,2 19,0 14,4 20,3 17,1 26,6 19,4 Razão de Risco (IC de 95%): 0,74 (0,59 a 0,94) 0,78 (0,63 a 0,97) 0,78 (0,66 a 0,94) 0,77 (0,69 a 0,89) Redução de risco (%) 18 18 17,7 Valor de p superioridade 0,0074 0,0213 0,0134 < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 26,2 22,2 23 Valor de p de p superioridade 0,04 0,2 0,256 Redução de risco (%) 23 10 18 18 Valor de p superioridade 0,0012 0,1447* 0,0085t < 0,0001 *Comparações entre os resultados subsequentes. IC = intervalo de confiança. HCM = tempo médio (meses). TME = ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM = tempo médio (meses). Tabela 1. Resultados de eficácia de Denosumab em comparação com o ácido zoledrônico em pacientes que apresentavam câncer avançado com envolvimento ósseo - Estudo 20050136 Câncer de mama1 Estudo 20050244 Outros tumores sólidos ou mieloma múltiplo2 Estudo 20050103 Câncer de próstata3 Combinção dos estudos sobre câncer avançado4 Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico N 1.026 1.020 886 890 950 95 1 2.86z 2.86 Primeiro ERE: Tempo médio (meses) NA 26,4 20,6 16,3 20,7 17,1 27,6 19,4 Diferença de tempo médio (meses) ND 4,2 3,5 3,2 Razão de Risco (RR) (IC de 95%): 0,82 (0,71 a 0,95) 0,84 (0,71 a 0,95) 0,82 (0,71 a 0,95) 0,83 (0,76 a 0,90) Redução de risco (%) 18 18 18 Valor de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 Valor de p de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 25,2 19,0 14,4 20,3 17,1 26,6 19,4 Razão de Risco (IC de 95%): 0,74 (0,59 a 0,94) 0,78 (0,63 a 0,97) 0,78 (0,66 a 0,94) 0,77 (0,69 a 0,89) Redução de risco (%) 18 18 17,7 Valor de p superioridade 0,0074 0,0213 0,0134 < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 26,2 22,2 23 Valor de p de p superioridade 0,04 0,2 0,256 Redução de risco (%) 23 10 18 18 Valor de p superioridade 0,0012 0,1447* 0,0085t < 0,0001 *Comparações entre os resultados subsequentes. IC = intervalo de confiança. HCM = tempo médio (meses). TME = ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM = tempo médio (meses). Tabela 1. Resultados de eficácia de Denosumab em comparação com o ácido zoledrônico em pacientes que apresentavam câncer avançado com envolvimento ósseo - Estudo 20050136 Câncer de mama1 Estudo 20050244 Outros tumores sólidos ou mieloma múltiplo2 Estudo 20050103 Câncer de próstata3 Combinção dos estudos sobre câncer avançado4 Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico N 1.026 1.020 886 890 950 95 1 2.86z 2.86 Primeiro ERE: Tempo médio (meses) NA 26,4 20,6 16,3 20,7 17,1 27,6 19,4 Diferença de tempo médio (meses) ND 4,2 3,5 3,2 Razão de Risco (RR) (IC de 95%): 0,82 (0,71 a 0,95) 0,84 (0,71 a 0,95) 0,82 (0,71 a 0,95) 0,83 (0,76 a 0,90) Redução de risco (%) 18 18 18 Valor de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 Valor de p de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 25,2 19,0 14,4 20,3 17,1 26,6 19,4 Razão de Risco (IC de 95%): 0,74 (0,59 a 0,94) 0,78 (0,63 a 0,97) 0,78 (0,66 a 0,94) 0,77 (0,69 a 0,89) Redução de risco (%) 18 18 17,7 Valor de p superioridade 0,0074 0,0213 0,0134 < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 26,2 22,2 23 Valor de p de p superioridade 0,04 0,2 0,256 Redução de risco (%) 23 10 18 18 Valor de p superioridade 0,0012 0,1447* 0,0085t < 0,0001 *Comparações entre os resultados subsequentes. IC = intervalo de confiança. HCM = tempo médio (meses). TME = ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM = tempo médio (meses). Tabela 1. Resultados de eficácia de Denosumab em comparação com o ácido zoledrônico em pacientes que apresentavam câncer avançado com envolvimento ósseo - Estudo 20050136 Câncer de mama1 Estudo 20050244 Outros tumores sólidos ou mieloma múltiplo2 Estudo 20050103 Câncer de próstata3 Combinção dos estudos sobre câncer avançado4 Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico Denosumab Ácido zoledrônico N 1.026 1.020 886 890 950 95 1 2.86z 2.86 Primeiro ERE: Tempo médio (meses) NA 26,4 20,6 16,3 20,7 17,1 27,6 19,4 Diferença de tempo médio (meses) ND 4,2 3,5 3,2 Razão de Risco (RR) (IC de 95%): 0,82 (0,71 a 0,95) 0,84 (0,71 a 0,95) 0,82 (0,71 a 0,95) 0,83 (0,76 a 0,90) Redução de risco (%) 18 18 18 Valor de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 Valor de p de p superioridade 0,0117 0,0119 0,0085t < 0,0001 TME: ponto a 0,45 0,58 0,86 1,04 0,79 0,83 0,69 0,81 HCM: Tempo médio (meses) 25,2 19,0 14,4 20,3 17,1 26,6 19,4 Razão de Risco (IC de 95%): 0,74 (0,59 a 0,94) 0,78 (0,63 a 0,97) 0,78 (0,66 a 0,94) 0,77 (0,69 a 0,89) Redução de risco (%) 18 18 17,7 Valor de p superioridade 0,0074 0