



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201110/2025
EMA/H/C/006269

Bomyntra (*denosumab*)

Общ преглед на Bomyntra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Bomyntra и за какво се използва?

Bomyntra е лекарство, което се използва за предотвратяване на свързани с костната система усложнения при възрастни с авансирал рак, който се е разпространил в костите. Такива усложнения включват фрактури (счупвания на кости), компресия на прешлени (натиск върху гръбначния мозък, причинен от увреждане на околните кости) или костни проблеми, налагащи лъчелечение (радиотерапия) или хирургична намеса.

Bomyntra се използва и за лечение на вид рак на костите, наречен гигантоклетъчен тумор на костите при възрастни и юноши, при които костите са напълно развити. Използва се при пациенти, които не могат да бъдат лекувани оперативно или при които операцията може да причини усложнения.

Bomyntra съдържа активното вещество денозумаб (*denosumab*) и е биологично лекарство. Bomyntra е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Bomyntra е Xgeva. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Bomyntra?

Bomyntra се отпуска по лекарско предписание. Прилага се чрез подкожна инжекция в бедрото, корема или горната част на ръката.

За да се предотвратят свързани с костната система усложнения при рак, който се е разпространил в костта, лекарството се прилага веднъж на всеки 4 седмици. При пациенти с гигантоклетъчен тумор на костта лекарственият продукт се прилага веднъж седмично в продължение на 3 седмици, а след това веднъж на всеки 4 седмици.

По време на лечение с Bomyntra пациентите трябва да приемат добавки с калций и витамин D.

За повече информация относно употребата на Bomyntra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Vomyntra?

Активното вещество в Vomyntra, денозумаб, е моноклонално антитяло, което е предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен RANKL. Този протеин активира остеокластите, клетки в организма, отговорни за разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и го блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите. Това понижава загубата на костна тъкан, в резултат на което се намалява вероятността от фрактури и други сериозни костни усложнения. RANKL участва и в активирането на клетките, подобни на остеокластите, при гигантоклетъчен тумор на костите. Поради това лечението с денозумаб предотвратява растежа им и разграждането на костта, което позволява на нормалната кост да замести тумора.

Какви ползи от Vomyntra са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Vomyntra с Xgeva, са показали, че активното вещество при Vomyntra е много подобно на това при Xgeva по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Vomyntra води до сходни нива на активното вещество в организма като Xgeva.

В допълнение едно проучване сравнява ефективността на денозумаб в Vomyntra с тази на друго лекарство, съдържащо денозумаб, при 553 жени с остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи), които са преминали менопаузата. След една година лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко силни са костите) се увеличава с 5,7 % при жените, приемащи Vomyntra, и с 5,1 % при жените, приемащи другото лекарство, съдържащо денозумаб.

Тъй като денозумаб действа по подобен начин при остеопорозата и при заболяванията, които Vomyntra е предназначен да лекува, не е необходимо специално проучване на ефективността на Vomyntra при тези заболявания.

Какви са рисковете, свързани с Vomyntra?

Безопасността на Vomyntra е оценена и въз основа на всички проведени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Xgeva.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vomyntra вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Vomyntra (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта) и мускулно-скелетни болки (болки в мускулите и костите). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, рани в устата и разхлабване на зъбите).

Хипокалциемията се развива предимно през първите 2 седмици от началото на лечението и може да бъде тежка; тя обаче може да се лекува с добавяне на калций и витамин D.

Vomyntra не трябва да се използва при пациенти с рани от стоматологична или устна хирургия, които все още не са зараснали, или при хора с тежка, нелекувана хипокалциемия.

Защо Vomyntra е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Vomyntra има много подобна на Xgeva структура, чистота и биологична

активност, и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение едно проучване показва, че ефективността на Bomynta е еквивалентна на тази на друго лекарство, съдържащо денозумаб, при жени с остеопороза. Денозумаб действа по сходен начин при лечението на остеопороза и при предвидените употреби на Bomynta.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Bomynta ще реагира по същия начин като Xgeva за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Xgeva, ползите от употребата на Bomynta превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bomynta?

Фирмата, която предлага Bomynta, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако имат симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bomynta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Bomynta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Bomynta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Bomynta:

Допълнителна информация за Bomynta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bomynta.