



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (денозумаб)

Общ преглед на Enwylma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Enwylma и за какво се използва?

Enwylma 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 лъчетерапия (лечение с радиация) или хирургична намеса.

Enwylma 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.

Enwylma съдържа активното вещество денозумаб (denosumab) и е биологично лекарство. Enwylma 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 за Enwylma е Xgeva. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Enwylma?

Enwylma се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение в бедрото, корема или горната част на ръката.

За предотвратяване на костни усложнения при рак, който се е разпространил в костите, лекарството се прилага веднъж на всеки 4 седмици като еднократна подкожна инжекция. При пациенти с гигантоклетъчен тумор на костите лекарството се инжектира подкожно веднъж седмично в продължение на 3 седмици и след това веднъж на 4 седмици.

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

За повече информация относно употребата на Enwylma 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 Enwylma?

Активното вещество в Enwylma, 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 Enwylma са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Enwylma с Xgeva, показват, че активното вещество в Enwylma е много сходно с това в Xgeva по отношение на структурата, чистотата и биологичната активност. Проучванията показват също, че прилагането на Enwylma води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с наблюдаваните при Xgeva.

В допълнение едно проучване сравнява ефективността на денозумаб в Enwylma с тази на друго лекарство, съдържащо денозумаб, при 558 жени с остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи), които са преминали менопаузата. След една година на лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко силни са костите) се увеличава с около 5,5 % както при жените, приемащи Enwylma, така и при тези, които приемат другия лекарствен продукт, съдържащ денозумаб.

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

Какви са рисковете, свързани със Enwylma?

Безопасността на Enwylma 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 Enwylma вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Enwylma (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 зъби).

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.

Enwylma 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 Enwylma е разрешен за употреба в ЕС?

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

активност, и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване е показано, че Enwylma е също толкова ефективен, колкото друго лекарство, съдържащо денозумаб, при жени с остеопороза. Денозумаб действа по сходен начин при лечението на остеопороза и при предвидените употреби на Enwylma.

Всички тези данни са сметени за достатъчни, за да се заключи, че Enwylma ще има същите ефекти като Хгева при разрешените му употреби. Затова това Агенцията счита, че както при Хгева, ползите от употребата на Enwylma 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 Enwylma?

Фирмата, която предлага Enwylma, 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 Enwylma, 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 Enwylma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Enwylma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Enwylma

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