



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (denosumab)

Общ преглед на Xbonzy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Xbonzy и за какво се използва?

Xbonzy е лекарство, което се използва за предотвратяване на усложнения, свързани с костната система, при възрастни с напреднала форма на рак, който се е разпространил в костта. Такива усложнения включват фрактури (счупвания на кости), гръбначномозъчна компресия (натиск върху гръбначния мозък, причинен от увреждане на околните кости) или костни проблеми, налагащи лъчетерапия или хирургична намеса.

Xbonzy се използва и за лечение на вид рак на костта, наречен гигантоклетъчен тумор на костта, 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.

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

Как се използва Xbonzy?

Xbonzy се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на инжекционен разтвор, който се прилага подкожно в бедрото, корема или мишницата.

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 костите то се прилага веднъж на всеки 4 седмици, като допълнителна доза се прилага 1 седмица и 2 седмици след първата доза.

По време на лечението с Xbonzy пациентите трябва да приемат добавки с калций и витамин D.

За повече информация относно употребата на Xbonzy 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 Хbonzy?

Активното вещество в Хbonzy, 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 костта. Поради това лечението с денозумаб предотвратява растежа им и разграждането на костта, което позволява на нормалната кост да замести тумора.

Какви ползи от Хbonzy са установени в проучванията?

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

В допълнение едно проучване сравнява ефективността на денозумаб в Хbonzy с тази на друго лекарство, съдържащо денозумаб, при 532 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 здрави са костите) се увеличава с 5,3 % при жените, приемащи Хbonzy, и с 5,3 % при жените, приемащи другото лекарство, съдържащо денозумаб.

Тъй като денозумаб действа по подобен начин при остеопороза и при заболяванията, които се предвижда да се лекуват с Хbonzy, не е необходимо специално проучване на ефективността на Хbonzy при тези заболявания.

Какви са рисковете, свързани с Хbonzy?

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

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

Най-честите нежелани реакции при Хbonzy (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 разклащане 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.

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

Защо Хbonzy е разрешен за употреба в ЕС?

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

активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение едно проучване показва, че Xbonzy е също толкова ефективен, колкото друго лекарство, съдържащо деносумаб, при жени с остеопороза. Деносумаб действа по сходен начин при лечението на остеопороза и при предвидените употреби на Xbonzy.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Xbonzy ще има същите ефекти като Xgeva за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Xgeva, ползите от употребата на Xbonzy 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 Xbonzy?

Фирмата, която предлага Xbonzy, ще предостави карта с информация за пациентите относно 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 Xbonzy, 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 Xbonzy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xbonzy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xbonzy

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