



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543507/2024
EMA/H/C/006468

Xbryk (*denosumab*)

Общ преглед на Xbryk и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Xbryk и за какво се използва?

Xbryk е лекарство, което се използва за предотвратяване на костни усложнения при възрастни с авансирал рак, който се е разпространил в костите. Тези усложнения включват фрактури (счупвания на кости), компресия на прешлени (притискане на гръбначния мозък, причинено от увреждане на околните кости) или костни проблеми, налагащи лъчетерапия (лечение с радиация) или костна хирургия.

Xbryk 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 сериозни усложнения.

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

Как се използва Xbryk?

Xbryk се отпуска по лекарско предписание.

За предотвратяване на костни усложнения при пациенти с рак, който се е разпространил в костите, Xbryk се прилага веднъж на всеки 4 седмици под формата на подкожна инжекция в бедрото, корема или горната част на ръката.

При пациенти с гигантоклетъчен тумор на костите лекарството се прилага веднъж на всеки 4 седмици, като допълнителна доза се прилага 1 седмица и 2 седмици след първата доза.

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

За повече информация относно употребата на Xbryk 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 Xbryk?

Активното вещество в Xbryk, 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 ги блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите. Това намалява загубата на костна тъкан, като по този начин 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 на тези клетки и разграждането на костта, което позволява на нормалната кост да замести тумора.

Какви ползи от Xbryk са установени в проучванията?

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

В допълнение едно проучване сравнява ефективността на денозумаб в Xbryk с тази на Prolia (друго лекарство, съдържащо денозумаб) при 457 жени с остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи), които са преминали менопаузата. След една година лечение костната минерална плътност (мярка за здравината на костите) в гръбначния стълб се е увеличила с около 5,7 % при жените, приемащи Xbryk, и с 5,3 % при тези, които са приемали Prolia.

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

Какви са рисковете, свързани с Xbryk?

Безопасността на денозумаб при Xbryk е оценена и въз основа на всички извършени 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 Xbryk вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Xbryk (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), болки в мускулите и костите, диспнея (затруднено дишане) и диария. Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са поява на друга форма на рак при пациенти с напреднал рак, хипофосфатемия (ниски нива на фосфат в кръвта), прекомерно потене, загуба на зъби и остеонекроза в челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, възпаление в устата или 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.

Xbryk 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 Xbryk е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Xbryk има много подобна на Xgeva структура, чистота и биологична активност, и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията при остеопороза показват, че Xbryk и Xgeva са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при това показание.

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

Фирмата, която предлага Xbryk, 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 Xbryk, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

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

Допълнителна информация за Xbryk:

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