



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158845/2018
EMA/H/C/002173

Xgeva (*denosumab*)

Общ преглед на Xgeva и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Xgeva и за какво се използва?

Xgeva е лекарство, което се използва за предотвратяване на костни усложнения при възрастни с авансирал рак, който се е разпространил в костта. 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.

Xgeva се използва и за лечение на вид рак на костите, наречен гигантски клетъчен 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.

Съдържа активното вещество деносумаб (*denosumab*).

Как се използва Xgeva?

Xgeva се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение.

За предотвратяване на костни усложнения при рак, който се е разпространил в костта, 120 mg се прилагат веднъж на четири седмици като еднократна инжекция под кожата в областта на бедрото, корема или горната част на ръката.

При пациенти с гигантски клетъчен тумор на костите 120 mg се инжектират подкожно веднъж седмично в продължение на 3 седмици и след това веднъж на 4 седмици.

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

За повече информация относно употребата на Xgeva 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 Хгева?

Активното вещество в Хгева, 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. Клетките в гигантския клетъчен тумор на костите също се активират чрез RANKL и лечението с денозумаб предотвратява растежа им и разрушаването на костта, което позволява туморът да бъде заменен от нормална кост.

Какви ползи от Хгева са установени в проучванията?

Предотвратяване на костни усложнения

Хгева е сравнен със золедренова киселина (друго лекарство, използвано за предотвратяване на костни усложнения) в четири основни проучвания при пациенти с различни видове рак, който е метастазирал в костната тъкан.

Всички проучвания разглеждат риска за пациентите от първо „събитие, свързано с костната система“ (напр. счупване, притискане на гръбначния мозък или нужда от лъчетерапия, или хирургична операция на костта) през периода на проучването чрез измерване на времето до появата на това събитие.

В първото проучване участват 2 046 пациенти с рак на гърдата, а второто проучване обхваща 1 901 мъже с рак на простатата, който не се повлиява от хормонално лечение. В тези проучвания Хгева намалява риска от развитие на първо събитие, свързано с костната система, с 18 % в сравнение със золедренова киселина.

Третото проучване обхваща 1 776 пациенти с напреднали солидни тумори в различни части на тялото или с множествен миелом (рак на костния мозък). В него Хгева намалява риска от развитие на първо събитие, свързано с костната система, с 16 % в сравнение със золедренова киселина.

В друго проучване, обхващащо 1 718 пациенти с новодиагностициран множествен миелом, Хгева е също толкова ефективен, колкото золедреновата киселина за забавяне на появата на първото събитие, свързано с костната система на пациента.

Лечение на гигантски клетъчен тумор на костите

При пациенти с гигантски клетъчен тумор на костите Хгева е ефективен за контролиране на заболяването. Две основни проучвания разглеждат ефекта на Хгева при възрастни или юноши с напълно развити кости, страдащи от гигантски клетъчен тумор на костите, който е неподходящ за оперативно отстраняване, или при които хирургичната намеса би довела до тежки усложнения като ампутация на крайник.

Първото проучване обхваща 37 пациенти, 86 % от които се повлияват от лечението с Хгева. Повлияването се определя като елиминиране на най-малко 90 % от гигантските клетки или липса на прогресия на заболяването след 25 седмици на лечение.

Във второто проучване, обхващащо 507 пациенти, лечението с Хгева предотвратява операцията на около половината (109 от 225) от групата, при която операцията би довела до усложнения. От останалите, 84 са в състояние да претърпят по-малко обширна операция от предварително

планираната. При около 20 % от пациентите е възможно пълно хирургично отстраняване на тумора. При 31 пациенти заболяването се влошава по време на лечението.

Какви са рисковете, свързани с Xgeva?

Най-честите нежелани реакции при Xgeva (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са 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 рак в напреднала фаза, хипофосфатемия (ниски нива на фосфати 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).

Xgeva не трябва да се прилага при пациенти с още ненапълно зараснали рани от оперативно лечение на зъбите или устата или при хора с тежка, нелекувана хипокалциемия.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Xgeva, вижте листовката.

Защо Xgeva е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xgeva са по-големи от рисковете за пациенти с рак, който се е разпространил в костите, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза, че има нужда от ефективно лечение на костните усложнения при пациенти с напреднал стадий на рак, особено при пациенти с бъбречни проблеми, тъй като наличните към момента лечения могат да бъдат токсични за бъбреците. Агенцията счита, че Xgeva е ефективен за предотвратяване на събития, свързани с костната система, и е по-малко токсичен за бъбреците и по-лесен за приложение в сравнение със съществуващите лечения.

За пациентите с гигантски клетъчен тумор на костите възможността за пълно хирургично отстраняване на тумора след лечение и намаляване на степента на необходимост от операция при някои пациенти се считат за клинично значими. Агенцията счита, че ползите от Xgeva за лечение на гигантски клетъчен тумор на костите са по-големи от рисковете и препоръчва този продукт да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Допълнителна информация за Хега:

Хева получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 юли 2011 г.

Допълнителна информация за Хега можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2018.