



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162609/2025
EMA/H/C/006437

Yaxwer (*denosumab*)

Общ преглед на Yaxwer и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Yaxwer и за какво се използва?

Yaxwer 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.

Yaxwer 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.

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

Как се използва Yaxwer?

Yaxwer се отпуска само 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 Yaxwer пациентите трябва да приемат добавки с калций и витамин D.

За повече информация относно употребата на Yaxwer 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 Yaxwer?

Активното вещество в Yaxwer, денозумаб, е моноклонално антитяло, което е предназначено да разпознава и да се свързва с белтък, наречен RANKL. Този белтък 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 Yaxwer са установени в проучванията?

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

В допълнение едно проучване сравнява ефективността на денозумаб в Yaxwer с тази на друго лекарство, съдържащо денозумаб, при 473 жени с остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи), които са преминали през менопаузата. След една година на лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко здрави са костите) се увеличава с 4,9 % при жените, приемащи Yaxwer, и с 4,6 % при тези, които приемат другия лекарствен продукт, съдържащ денозумаб.

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

Какви са рисковете, свързани с Yaxwer?

Безопасността на Yaxwer 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 Yaxwer вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Yaxwer (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.

Yaxwer 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 Yaxwer е разрешен за употреба в ЕС?

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

активност, и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучване показва, че Yaxwer 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 Yaxwer.

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

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

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

Допълнителна информация за Yaxwer:

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