



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201110/2025
EMA/H/C/006269

Bomyntra (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Bomyntra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Bomyntra a k čemu se používá?

Bomyntra je léčivý přípravek, který se používá k prevenci kostních komplikací u dospělých s pokročilým nádorovým onemocněním, které se rozšířilo do kostí. Mezi tyto komplikace patří fraktury (zlomeniny kostí), míšní komprese (tlak na míchu způsobený poškozením okolní kosti) nebo kostní potíže vyžadující radioterapii (léčbu ozářením) či chirurgický zákrok.

Přípravek Bomyntra se používá také k léčbě typu nádorového onemocnění kostí zvaného velkobuněčný kostní nádor u dospělých a dospívajících, jejichž kosti jsou již plně vyvinuty. Používá se u pacientů, kteří nemohou být léčeni chirurgicky nebo u nichž by chirurgický zákrok pravděpodobně způsobil komplikace.

Přípravek Bomyntra obsahuje léčivou látku denosumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Bomyntra je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Bomyntra je přípravek Xgeva. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Bomyntra používá?

Výdej přípravku Bomyntra je vázán na lékařský předpis. Podává se injekcí pod kůži do stehna, břicha nebo horní části paže.

Aby se zabránilo kostním komplikacím u nádorového onemocnění, které se rozšířilo do kostí, podává se tento léčivý přípravek jednou za 4 týdny. U pacientů s velkobuněčným kostním nádorem se podává jednou týdně po dobu 3 týdnů a poté jednou za 4 týdny.

Během léčby přípravkem Bomyntra by pacienti měli užívat doplňky vápníku a vitamínu D.

Více informací o používání přípravku Bomyntra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Bomynta působí?

Léčivá látka v přípravku Bomynta, denosumab, je monoklonální protilátka, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu zvanou RANKL a navázala se na ni. Tato bílkovina aktivuje osteoklasty, což jsou buňky v těle, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Vazbou na RANKL a jeho zablokováním snižuje denosumab tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. Snižuje se tak úbytek kostní tkáně a klesá pravděpodobnost výskytu zlomenin a jiných závažných kostních komplikací. RANKL se rovněž podílí na aktivaci buněk podobných osteoklastům ve velkobuněčném kostním nádoru. Léčba denosumabem tedy těmto buňkám brání v růstu a odbourávání kostí, což umožňuje normální kosti nahradit nádor.

Jaké přínosy přípravku Bomynta byly prokázány v průběhu studií?

Laboratorní studie porovnávající přípravek Bomynta s přípravkem Xgeva prokázaly, že léčivá látka v přípravku Bomynta je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Xgeva. Studie rovněž prokázaly, že při podávání přípravku Bomynta se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Xgeva.

Kromě toho studie porovnávala účinnost denosumabu v přípravku Bomynta s účinností jiného léčivého přípravku obsahujícího denosumab u 553 žen s osteoporózou (onemocněním, které způsobuje křehkost kostí), které prodělaly menopauzu. Po roce léčby se hustota kostního minerálu v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila o 5,7 % u žen, kterým byl podáván přípravek Bomynta, a o 5,1 % u žen, kterým byl podáván jiný léčivý přípravek obsahující denosumab.

Vzhledem k tomu, že denosumab působí u osteoporózy podobným způsobem jako u onemocnění, k jejichž léčbě je přípravek Bomynta určen, není nutná zvláštní studie účinnosti přípravku Bomynta u těchto onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bomynta?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Bomynta a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Xgeva.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Bomynta je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bomynta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi) a muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou osteonekróza čelisti (poškození kostí v čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech a uvolnění zubů).

Hypokalcemie se vyskytuje většinou během prvních dvou týdnů po zahájení léčby a může být závažná, avšak lze ji zvládnout pomocí podávání doplňků vápníku a vitamínu D.

Přípravek Bomynta se nesmí používat u pacientů, kteří mají nezhojené rány po stomatologickém nebo chirurgickém zákroku v ústech, ani u osob se závažnou, neléčenou hypokalcemií.

Na základě čeho byl přípravek Bomynta registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Bomynta má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Xgeva a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravek Bomynta je u žen s osteoporózou stejně účinný jako jiný léčivý přípravek

obsahující denosumab. Denosumab působí podobným způsobem v rámci léčby osteoporózy a v rámci zamýšlených použití přípravku Bomynta.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Bomynta bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Xgeva. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xgeva přínosy přípravku Bomynta převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bomynta?

Společnost, která přípravek Bomynta dodává na trh, poskytne kartu, pomocí které bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a instruovat je, že pokud se u nich objeví její příznaky, měli by se obrátit na svého lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bomynta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bomynta průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Bomynta jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bomynta

Další informace o přípravku Bomynta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bomynta.