



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Enwylma a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Enwylma a k čemu se používá?

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

Jak se přípravek Enwylma používá?

Výdej přípravku Enwylma je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku k podání 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 přípravek jednou za 4 týdny ve formě jednorázové injekce pod kůži. U pacientů s velkobuněčným kostním nádorem se přípravek podává injekčně pod kůži jednou týdně po dobu 3 týdnů a poté jednou za 4 týdny.

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

Více informací o používání přípravku Enwylma 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 Enwylma působí?

Léčivá látka v přípravku Enwylma, 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 Enwylma byly prokázány v průběhu studií?

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

Kromě toho studie porovnávala účinnost denosumabu v přípravku Enwylma s účinností jiného léčivého přípravku obsahujícího denosumab u 558 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 přibližně o 5,5 % jak u žen, kterým byl podáván přípravek Enwylma, tak 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 Enwylma určen, není nutná zvláštní studie účinnosti denosumabu u těchto onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Enwylma?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Enwylma a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Xgeva.

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Enwylma (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 Enwylma se nesmí používat u pacientů, kteří mají nezhojené rány po stomatologickém nebo chirurgickém zákroku v ústech, ani u osob s těžkou, neléčenou hypokalcemií.

Na základě čeho byl přípravek Enwylma registrován v EU?

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

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

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

Společnost, která přípravek Enwylma 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 zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Enwylma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Enwylma

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