



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232248/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Wyost a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Wyost a k čemu se používá?

Wyost 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 Wyost 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 závažné komplikace.

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

Jak se přípravek Wyost používá?

Výdej přípravku Wyost je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku.

K prevenci kostních komplikací u pacientů s nádorovým onemocněním, které se rozšířilo do kostí, se přípravek Wyost podává jednou za 4 týdny formou podkožní injekce do stehna, břicha nebo horní části paže.

Pacientům s velkobuněčným kostním nádorem se přípravek podává jednou za 4 týdny, přičemž další dávka se podává 1 týden a 2 týdny po první dávce.

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

Více informací o používání přípravku Wyost 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 Wyost působí?

Léčivá látka v přípravku Wyost, 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. Tím, že se denosumab naváže na RANKL a zablokuje jej, omezuje 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 osteoklastu ve velkobuněčném kostním nádoru. Léčba denosumabem tedy těmto buňkám brání v růstu a odbourávání kostí, což umožňuje normální kosti nahradit nádor.

Jaké přínosy přípravku Wyost byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Wyost s referenčním léčivým přípravkem Xgeva vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Wyost, denosumab, je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná denosumabu v přípravku Xgeva. Studie rovněž prokázala, že při podávání přípravku Wyost se v těle vytváří podobné hladiny denosumabu jako při podávání přípravku Xgeva.

Kromě toho studie porovnávala účinnost denosumabu v přípravku Wyost a v přípravku Prolia (jiném léčivém přípravku obsahujícím denosumab) u 463 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 % jak u žen, které užívaly přípravek Wyost, tak u žen, které užívaly přípravek Prolia.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Wyost?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Wyost 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 Wyost je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Wyost (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 vápníku a vitamínu D.

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

Na základě čeho byl přípravek Wyost registrován v EU?

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

léčivý přípravek obsahující denosumab, Prolia. Denosumab působí podobným způsobem v rámci léčby osteoporózy a v rámci zamýšlených použití přípravku Wyost.

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

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

Společnost, která přípravek Wyost dodává na trh, poskytne informační kartu, na které bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a na níž bude uveden pokyn, že pokud se u nich objeví 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 Wyost, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Wyost

Přípravku Wyost bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

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