



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Xbonzy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xbonzy a k čemu se používá?

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

Jak se přípravek Xbonzy používá?

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

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

Více informací o používání přípravku Xbonzy 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 Xbonzy působí?

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

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Xbonzy s přípravkem Xgeva vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Xbonzy je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Xgeva. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Xbonzy vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Xgeva.

Kromě toho byla v jedné studii porovnávána účinnost denosumabu obsaženého v přípravku Xbonzy s účinností jiného registrovaného léčivého přípravku obsahujícího denosumab u 532 žen po menopauze trpících osteoporózou (onemocněním, které způsobuje křehkost kostí). Po roce léčby se denzita kostního minerálu v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila o 5,3 % u žen, kterým byl podáván přípravek Xbonzy, a o 5,2 % 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 Xbonzy určen, není nutná zvláštní studie účinnosti přípravku Xbonzy u těchto onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xbonzy?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Xbonzy 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 Xbonzy je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xbonzy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi) a muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí). Dalším častým nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 osobu z 10) jsou osteonekróza čelisti (poškození kostí v čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech a vypadávání 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 Xbonzy 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 Xbonzy registrován v EU?

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

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

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

Společnost, která přípravek Xbonzy dodává na trh, poskytne pacientům kartu, která je bude informovat o riziku osteonekrózy čelisti a instruovat je, že se mají v případě výskytu příznaků obrátit na svého lékaře.

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

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

Další informace o přípravku Xbonzy

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