



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543507/2024
EMA/H/C/006468

Xbryk (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Xbryk a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xbryk a k čemu se používá?

Xbryk 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 zlomeniny, míšní komprese (tlak na míchu způsobený poškozením okolních kostí) nebo kostní potíže vyžadující radioterapii (léčbu ozařováním) nebo chirurgický zákrok na kosti.

Přípravek Xbryk 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.

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

Jak se přípravek Xbryk používá?

Výdej přípravku Xbryk je vázán na lékařský předpis.

K prevenci kostních komplikací u pacientů s nádorovým onemocněním, které se rozšířilo do kostí, se přípravek Xbryk 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 Xbryk by pacienti měli užívat doplňky vápníku a vitamínu D.

Více informací o používání přípravku Xbryk 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 Xbryk působí?

Léčivá látka v přípravku Xbryk, 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 ji, 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 Xbryk byly prokázány v průběhu studií?

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

Kromě toho studie porovnávala účinnost denosumabu v přípravku Xbryk a v přípravku Prolia (jiném léčivém přípravku obsahujícím denosumab) u 457 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 5,7 % u žen, které užívaly přípravek Xbryk, a o 5,3 % u žen, které užívaly přípravek Prolia.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xbryk?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xbryk (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi), bolest svalů a kostí, dyspnoe (potíže s dýcháním) a průjem. Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou vznik jiné formy nádorového onemocnění u pacientů s pokročilým nádorovým onemocněním, hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi), nadměrné pocení, vypadávání zubů a osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo 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 Xbryk 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 Xbryk registrován v EU?

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

zaměřené na osteoporózu navíc prokázaly, že přípravky Xbryk a Xgeva jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti v této indikaci rovnocenné.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Xbryk

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