



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bomyntra (*denosumab*)

En oversigt over Bomyntra, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bomyntra, og hvad anvendes det til?

Bomyntra er et lægemiddel til forebyggelse af knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft, der har spredt sig til knoglerne. Disse komplikationer omfatter knoglebrud, sammenfald i ryghvirvler (tryk på rygmærven forårsaget af beskadigelse af de omgivende knogler) eller knogleproblemer, der kræver strålebehandling eller operation.

Bomyntra anvendes desuden til behandling af kæmpecelletumor – en form for knoglekræft hos voksne og unge med fuldt udviklede knogler. Det anvendes hos patienter, der ikke kan behandles ved operation, eller hos hvem en operation sandsynligvis vil medføre komplikationer.

Bomyntra indeholder det aktive stof denosumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Bomyntra i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Bomyntra er Xgeva. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Bomyntra?

Bomyntra fås kun på recept. Det gives ved injektion under huden i lår, bryst eller overarm.

For at forebygge knoglekomplikationer ved kræft, der har spredt sig til knoglerne, gives lægemidlet én gang hver 4. uge. Hos patienter med kæmpecelletumor i knoglerne gives det én gang om ugen i 3 uger og derefter én gang hver 4. uge.

Patienter bør tage calcium- og D-vitamintilskud, mens de er i behandling med Bomyntra.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bomyntra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bomyntra?

Det aktive stof i Bomyntra, denosumab, er et monoklonalt antistof, der er beregnet til at genkende og binde sig til et protein kaldet RANKL. Dette protein aktiverer osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde sig til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker knogletabet og sandsynligheden for

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



knoglebrud og andre alvorlige knoglekomplikationer. RANKL spiller også en rolle ved aktiveringen af osteoklast-lignende celler ved kæmpecelletumorer i knoglerne. Behandling med denosumab forhindrer dem derfor i at vokse og nedbryde knoglerne, så det normale knoglevæv kan erstatte tumoren.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bomynttra?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Bomynttra med Xgeva, har vist, at det aktive stof i Bomynttra i høj grad svarer til Xgeva med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Bomynttra frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Xgeva.

Desuden sammenlignede et studie virkningen af denosumab i Bomynttra med virkningen af denosumab i et andet lægemiddel hos 553 kvinder med osteoporose (en sygdom, der gør knogler skrøbelige), som har været gennem overgangsalderen. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygraden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med 5,7 % hos kvinder, der fik Bomynttra, og med 5,1 % hos dem, der fik det andet lægemiddel med denosumab.

Da denosumab virker på samme måde ved osteoporose og ved de sygdomme, Bomynttra er beregnet til, er der ikke behov for et specifikt studie af virkningen af Bomynttra ved disse sygdomme.

Hvilke risici er der forbundet med Bomynttra?

Sikkerheden ved Bomynttra er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Xgeva.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Bomynttra fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Bomynttra (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet) og smerter i muskler og knogler. Andre almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, sår i munden og løse tænder).

Hypokalcæmi forekommer oftest inden for de første 2 uger af behandlingen og kan være alvorlig, men kan håndteres med calcium- og D-vitamintilskud.

Bomynttra må ikke anvendes hos patienter med sår fra tand- eller mundkirurgi, som endnu ikke er helet, eller hos personer med svær, ubehandlet hypokalcæmi.

Hvorfor er Bomynttra godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Bomynttras og Xgevas struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Bomynttra er lige så effektivt som et andet denosumab-holdigt lægemiddel hos kvinder med osteoporose. Denosumab virker på samme måde ved behandling af osteoporose og ved de tilsigtede anvendelser af Bomynttra.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Bomynttra vil have de samme virkninger som Xgeva ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Bomynttra opvejer de identificerede risici som for Xgeva, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Bomynta anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Bomynta, vil udlevere et patientkort med information om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte deres læge, hvis de får symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Bomynta anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Bomynta løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Bomynta vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Bomynta

Yderligere information om Bomynta findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bomynta.