



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enwylma (*denosumab*)

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

Hvad er Enwylma, og hvad anvendes det til?

Enwylma er et lægemiddel til forebyggelse af knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft, der har bredt sig til knoglerne. Disse komplikationer omfatter knoglebrud, sammenfald i rygsøjlen (som følge af beskadigelse af den omgivende knogle) eller knogleproblemer, der kræver strålebehandling eller operation.

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

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

Hvordan anvendes Enwylma?

Enwylma fås kun på recept. Det fås som en opløsning til injektion under huden i låret, maven eller overarmen.

For at forebygge knoglekomplikationer ved kræft, der har spredt sig til knoglerne, gives lægemidlet én gang hver 4. uge som en enkelt injektion under huden. Hos patienter med kæmpecelletumor i knogler indsprøjtes det under huden én gang ugentligt i 3 uger, og derefter én gang hver 4. uge.

Patienter bør tage calcium- og vitamin D-tilskud, mens de er i behandling med Enwylma.

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

Hvordan virker Enwylma?

Det aktive stof i Enwylma, denosumab, er et monoklonalt antistof, der er designet 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

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



dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker knogletabet og sandsynligheden for knoglebrud og andre alvorlige knoglekomplikationer. RANKL spiller også en rolle ved aktivering af osteoklast-lignende celler ved kæmpecelletumor i knogler. 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 Enwylma?

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

Desuden sammenlignede et studie virkningen af denosumab i Enwylma med virkningen af denosumab i et andet lægemiddel hos 558 kvinder med osteoporose (en sygdom, der gør knogler skrøbelige), og som var forbi overgangsalderen. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygsøjlen (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5,5 % hos både kvinder, der fik Enwylma, og kvinder, der fik det andet lægemiddel med denosumab.

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

Hvilke risici er der forbundet med Enwylma?

Sikkerheden ved Enwylma 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 Enwylma fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Enwylma (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 (som 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.

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

Hvorfor er Enwylma godkendt i EU?

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

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

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

Virksomheden, som markedsfører Enwylma, 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 Enwylma anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Enwylma

Yderligere information om Enwylma findes på agenturets websted:

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