



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232249/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denosumab*)

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

Hvad er Wyost, og hvad anvendes det til?

Wyost er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft, der har bredt sig til knoglerne. Disse komplikationer omfatter knoglebrud, sammentrykning af rygmarven som følge af beskadigelse af den omgivende knogle, eller knogleproblemer, der kræver strålebehandling eller operation.

Wyost anvendes også til behandling af en type knoglekræft, der kaldes "kæmpecelletumor i knogle", hos voksne og hos unge med fuldt udviklede knogler. Det anvendes hos patienter, der ikke kan behandles ved operation, eller hvor en operation med stor sandsynlighed vil medføre komplikationer.

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

Hvordan anvendes Wyost?

Wyost fås kun på recept. Det fås som en injektionsvæske, opløsning.

For at forebygge knoglekomplikationer hos patienter med kræft, der har bredt sig til knoglerne, gives Wyost én gang hver 4. uge som en indsprøjtning under huden i låret, maven eller overarmen.

Hos patienter med kæmpecelletumor i knogle gives lægemidlet én gang hver 4. uge med en yderligere dosis 1 uge og 2 uger efter den første dosis.

Patienterne bør tage tilskud af calcium og D-vitamin, mens de er i behandling med Wyost.

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

Hvordan virker Wyost?

Det aktive stof i Wyost, denosumab, er et monoklonalt antistof, der er designet til at genkende og binde sig til et protein kaldet RANKL. Proteinet er med til at aktivere osteoklaster (de celler i kroppen,

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



som medvirker til at nedbryde knoglevævet). Ved at binde sig til og blokere RANKL reducerer denosumab både dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette reducerer knogletabet og mindsker sandsynligheden for knoglebrud og andre alvorlige knoglekomplikationer. RANKL er også med til at aktivere osteoklastlignende celler ved kæmpecelletumor i knogle. Behandlingen med denosumab forhindrer derfor disse celler i at vokse og nedbryde knoglerne, så det normale knoglevæv kan erstatte tumoren.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Wyost?

Laboratoriestudier, der sammenligner Wyost med referencelægemidlet Xgeva, har vist, at det aktive stof i Wyost, denosumab, i høj grad svarer til denosumab i Xgeva med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Et studie har også vist, at Wyost frembringer de samme niveauer af denosumab i kroppen som Xgeva.

Desuden sammenlignede et studie virkningen af denosumab i Wyost med virkningen af denosumab i Prolia (et andet lægemiddel indeholdende denosumab) hos 463 kvinder med osteoporose (en sygdom, der gør knogler skrøbelige), som har været gennem overgangsalderen. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygsøjlen (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5 % hos både kvinder, der fik Wyost, og dem, der fik Prolia.

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

Hvilke risici er der forbundet med Wyost?

Sikkerheden ved denosumab i Wyost 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 Wyost fremgår af indlægssedlen.

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

Hypokalæmi forekommer oftest inden for de første 2 uger af behandlingen og kan være svær, men kan håndteres med tilskud af calcium og D-vitamin.

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

Hvorfor er Wyost godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Wyost har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Xgevas, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at denosumab i Wyost er lige så effektivt som et andet denosumabholdigt lægemiddel, Prolia, hos kvinder med osteoporose. Denosumab virker på samme måde ved behandling af knogleskørhed og ved de tilsigtede anvendelser af Wyost.

Alle disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Wyost vil have de samme virkninger som Xgeva ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at

fordelene ved Wyost opvejer de identificerede risici som ved Xgeva, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Wyost

Wyost fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Der findes mere information om Wyost på agenturets websted:

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