



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbonzy (*denosumab*)

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

Hvad er Xbonzy, og hvad anvendes det til?

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

Xbonzy anvendes desuden til behandling af kæmpecelletumorer i knogle – 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.

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

Hvordan anvendes Xbonzy?

Xbonzy fås kun på recept. Det findes som en injektionsvæske, opløsning, der gives under huden i låret, maven (abdomen) eller overarmen.

For at forebygge knoglekomplikationer ved kræft, der har spredt sig til knoglerne, gives lægemidlet én gang hver 4. uge. Hos patienter med kæmpecelletumor i knogle gives lægemidlet én gang hver 4. uge, og der gives en ekstra dosis 1 uge og 2 uger efter den første dosis.

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

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

Hvordan virker Xbonzy?

Det aktive stof i Xbonzy, denosumab, er et monoklonalt antistof, der er beregnet til at genkende og binde til et protein kaldet RANKL. Dette protein aktiverer osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde 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 frakturer og andre alvorlige knoglekomplikationer. RANKL spiller også en rolle ved aktiveringen af osteoklast-lignende celler ved kæmpecelletumorer i knogle. 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 Xbonzy?

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

Desuden sammenlignede et studie virkningen af denosumab i Xbonzy med virkningen af et godkendt lægemiddel, der indeholder denosumab, hos 532 kvinder med osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skrøbelige), som har været gennem overgangsalderen. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygraden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med 5,3 % hos kvinder, der fik Xbonzy, og med 5,2 % hos dem, der fik det andet lægemiddel med denosumab.

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

Hvilke risici er der forbundet med Xbonzy?

Sikkerheden ved Xbonzy 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 Xbonzy fremgår af indlægssedlen.

De almindeligste bivirkninger ved Xbonzy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hypokalcæmi (lave calciumniveauer i blodet) og smerter i muskler og knogler (muskuloskeletale smerter). 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 tilskud af calcium og D-vitamin.

Xbonzy 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 Xbonzy godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Xbonzys og Xgevas struktur, renhed og biologiske aktivitet i høj grad svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Xbonzy 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 Xbonzy.

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

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

Virksomheden, der markedsfører Xbonzy, 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 Xbonzy anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Xbonzy

Yderligere information om Xbonzy findes på agenturets websted:

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