



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumab*)

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

Hvad er Xbryk, og hvad anvendes det til?

Xbryk er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft, der har bredt sig til knoglerne. Disse komplikationer omfatter frakturer (knoglebrud), rygmarsvskompression (tryk på rygraden forårsaget af beskadigelse af de omgivende knogler) eller knogleproblemer, der kræver strålebehandling eller knoglekirurgi.

Xbryk 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.

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

Hvordan anvendes Xbryk?

Xbryk fås kun på recept.

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

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 calcium- og vitamin D-tilskud, mens de er i behandling med Xbryk.

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

Hvordan virker Xbryk?

Det aktive stof i Xbryk, 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 nedbrydning 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



både dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette reducerer knogletabet og gør frakturer og andre alvorlige knoglekomplikationer mindre sandsynlige. RANKL er også med til at aktivere osteoklastlignende celler ved kæmpecelletumor i knogle. Behandling 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 Xbryk?

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

Desuden sammenlignede et studie virkningen af denosumab i Xbryk med virkningen af denosumab i Prolia (et andet lægemiddel indeholdende denosumab) hos 457 kvinder med osteoporose (en sygdom, der gør knogler skrøbelige), som har været gennem overgangsalderen. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) i rygraden med ca. 5,7 % hos kvinder, der fik Xbryk, og 5,3 % hos dem, der fik Prolia.

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

Hvilke risici er der forbundet med Xbryk?

Sikkerheden ved denosumab i Xbryk 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 Xbryk fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Xbryk (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), smerter i muskler og knogler, dyspnø (vejrtrækningsbesvær) og diarré. Andre almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er udvikling af en anden form for kræft hos patienter med fremskreden kræft, hypofosfatæmi (lavt fosfatindhold i blodet), stærk svedtendens, tab af tænder og osteonekrose i kæben (beskadigelse af knoglerne i kæben, som kan medføre smerter, mundsår og løse tænder).

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

Xbryk 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 Xbryk godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Xbryks og Xgevas struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier, at Xbryks og Xgevas sikkerhed og virkning svarer til hinanden i denne indikation.

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

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

Virksomheden, som markedsfører Xbryk, 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 anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Xbryk anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Xbryk

Der findes mere information om Xbryk på agenturets websted:

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