



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232250/2024  
EMA/H/C/006378

## Wyost (*Denosumab*)

Übersicht über Wyost und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Wyost und wofür wird es angewendet?

Wyost ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen mit fortgeschrittener Krebserkrankung, die sich auf die Knochen ausgebreitet hat, angewendet wird, um knochenbezogene Komplikationen zu verhindern. Dazu zählen Frakturen (Knochenbrüche), Rückenmarkskompression (Druck auf das Rückenmark aufgrund von Schäden an den umgebenen Knochen) oder Knochenprobleme, die eine Bestrahlung oder Operation erfordern.

Wyost wird auch zur Behandlung einer Art von Knochenkrebs, der als Riesenzelltumor des Knochens bezeichnet wird, bei Erwachsenen und Jugendlichen, deren Knochen vollständig entwickelt sind, angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, die nicht operiert werden können oder bei denen eine Operation wahrscheinlich zu schwerwiegenden Komplikationen führen würde.

Wyost ist ein biologisches Arzneimittel und enthält den Wirkstoff Denosumab. Wyost ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Wyost ist Xgeva. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

### Wie wird Wyost angewendet?

Wyost ist als Injektionslösung und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Zur Vorbeugung von Knochenkomplikationen bei Patienten mit Krebs, der sich auf die Knochen ausgebreitet hat, wird Wyost einmal alle 4 Wochen als Injektion unter die Haut in den Oberschenkel, die Bauchregion oder den Oberarm angewendet.

Bei Patienten mit Riesenzelltumor des Knochens wird das Arzneimittel einmal alle 4 Wochen angewendet, wobei eine zusätzliche Dosis 1 Woche und 2 Wochen nach der ersten Dosis gegeben wird.

Die Patienten sollten während der Behandlung mit Wyost ergänzend Kalzium und Vitamin D einnehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Wyost entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Wie wirkt Wyost?

Der Wirkstoff in Wyost, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper, der konzipiert wurde, um ein Protein mit der Bezeichnung RANKL zu erkennen und daran zu binden. Dieses Protein aktiviert die Osteoklasten, die Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dadurch, dass Denosumab an RANKL bindet und dieses hemmt, vermindert es die Bildung und Aktivität von Osteoklasten. Dies wiederum führt zu einem geringeren Verlust an Knochenmasse, was die Wahrscheinlichkeit von Knochenbrüchen und anderen schwerwiegenden Knochenkomplikationen senkt. RANKL ist auch an der Aktivierung der Osteoklasten-ähnlichen Zellen im Riesenzelltumor des Knochens beteiligt. Die Behandlung mit Denosumab verhindert daher, dass diese Zellen wachsen und die Knochen abbauen, wodurch normale Knochen den Tumor ersetzen können.

## Welchen Nutzen hat Wyost in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Wyost mit dem Referenzarzneimittel, Xgeva, verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Wyost, Denosumab, hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Denosumab in Xgeva sehr ähnlich ist. Eine Studie hat darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Wyost vergleichbare Konzentrationen von Denosumab im Körper erzeugt wie Xgeva.

Darüber hinaus wurde in einer Studie die Wirksamkeit von Denosumab in Wyost mit jener von Denosumab in Prolia (einem anderen Arzneimittel, das Denosumab enthält) bei 463 Frauen, die nach den Wechseljahren an Osteoporose (eine Krankheit, die Knochen brüchig macht) erkrankten, verglichen. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte in der Wirbelsäule (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) sowohl bei den Frauen, die Wyost erhielten, als auch bei jenen, die Prolia erhielten, um etwa 5 %.

Da Denosumab bei Osteoporose und bei den Erkrankungen, die mit Wyost behandelt werden sollen, in ähnlicher Weise wirkt, ist keine spezifische Studie zur Wirksamkeit von Denosumab bei diesen Erkrankungen erforderlich.

## Welche Risiken sind mit Wyost verbunden?

Die Sicherheit von Denosumab bei Wyost wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels, Xgeva, vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Wyost ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Wyost (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut) und muskuloskeletale Schmerzen (Schmerzen in den Muskeln und Knochen). Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund und einer Lockerung der Zähne führen kann).

Eine Hypokalzämie tritt meist innerhalb der ersten 2 Wochen nach Beginn der Behandlung auf und kann schwerwiegend sein; dem kann durch die Einnahme von Calcium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmitteln entgegengewirkt werden.

Wyost darf nicht bei Patienten mit noch nicht verheilten Wunden nach Zahn- oder Mundoperationen oder bei Patienten mit schwerer, unbehandelter Hypokalzämie angewendet werden.

## **Warum wurde Wyost in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Wyost hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Xgeva sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus wurde in einer Studie gezeigt, dass Denosumab bei Wyost bei Frauen mit Osteoporose genauso wirksam ist wie ein anderes Denosumab enthaltendes Arzneimittel, Prolia. Denosumab wirkt in ähnlicher Weise bei der Behandlung von Osteoporose und bei den beabsichtigten Anwendungsgebieten von Wyost.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu dem Schluss zu gelangen, dass Wyost die gleichen Wirkungen wie Xgeva in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xgeva der Nutzen von Wyost gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Wyost ergriffen?**

Das Unternehmen, das Wyost in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn sie entsprechende Symptome zeigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Wyost, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Wyost kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Wyost werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Wyost**

Wyost erhielt am <Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen> eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Wyost finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost).