



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*Denosumab*)

Übersicht über Xbryk und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xbryk und wofür wird es angewendet?

Xbryk 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 am umgebenen Knochen) oder Knochenprobleme, die eine Bestrahlung oder Knochenoperation erfordern.

Xbryk 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.

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

Wie wird Xbryk angewendet?

Xbryk ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Zur Vorbeugung von Knochenkomplikationen bei Patienten mit Krebs, der sich auf die Knochen ausgebreitet hat, wird Xbryk 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 Xbryk ergänzend Kalzium und Vitamin D einnehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xbryk 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

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

An agency of the European Union



Wie wirkt Xbryk?

Der Wirkstoff in Xbryk, 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. Indem 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 Xbryk in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Xbryk mit Xgeva verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Xbryk dem Wirkstoff in Xgeva hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In den durchgeführten Studien wurde darüber hinaus nachgewiesen, dass die Anwendung von Xbryk vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Xgeva.

Darüber hinaus wurde in einer Studie die Wirksamkeit von Denosumab in Xbryk mit jener von Denosumab in Prolia (einem anderen Arzneimittel, das Denosumab enthält) bei 457 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) bei den Frauen, die Xbryk erhielten, um etwa 5,7 % und bei jenen, die Prolia erhielten, um rund 5,3 %.

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

Welche Risiken sind mit Xbryk verbunden?

Die Sicherheit von Denosumab bei Xbryk 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 Xbryk ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xbryk ((die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut), Schmerzen in den Muskeln und Knochen), Dyspnoe (Atembeschwerden) und Diarrhö (Durchfall). Andere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind die Entwicklung einer anderen Krebsart bei Patienten mit fortgeschrittenem Krebs, Hypophosphatämie (niedriger Phosphatspiegel im Blut), übermäßiges Schwitzen, Zahnverlust und Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund und lockeren Zähnen 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.

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

Warum wurde Xbryk 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 Xbryk hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Xgeva sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien zu Osteoporose gezeigt, dass Xbryk und Xgeva in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei diesem Anwendungsgebiet gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Xbryk in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Xgeva haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xgeva der Nutzen von Xbryk 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 Xbryk ergriffen?

Das Unternehmen, das Xbryk 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 Xbryk, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Xbryk

Weitere Informationen zu Xbryk finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xbryk.