



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (δενοσουμάμνη)

Ανασκόπηση του Enwylma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Enwylma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enwylma είναι φάρμακο που χορηγείται για την πρόληψη των οστικών επιπλοκών σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά. Στις επιπλοκές της νόσου περιλαμβάνονται κατάγματα (σπάσιμο οστού), συμπίεση του νωτιαίου μυελού (πίεση στον νωτιαίο μυελό που προκαλείται από βλάβη στο περιβάλλον οστό), οστικές διαταραχές που απαιτούν ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) ή χειρουργική επέμβαση.

Το Enwylma χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου των οστών που ονομάζεται γιγαντοκυτταρικός όγκος των οστών σε ενήλικες και εφήβους των οποίων τα οστά έχουν αναπτυχθεί πλήρως. Χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή στους οποίους η χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές.

Το Enwylma περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμνη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Enwylma είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Enwylma είναι το Xgeva. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Enwylma;

Το Enwylma χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια ένεση στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο άνω μέρος του βραχίονα.

Για την πρόληψη των οστικών επιπλοκών του καρκίνου που έχει εξαπλωθεί στα οστά, το φάρμακο χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες με εφάπαξ υποδόρια ένεση. Σε ασθενείς με γιγαντοκυτταρικό όγκο των οστών, χορηγείται υποδόρια ένεση μία φορά την εβδομάδα επί 3 εβδομάδες και, στη συνέχεια, μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Enwylma.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Enwylma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Enwylma;

Η δραστική ουσία του Enwylma, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται RANKL. Η πρωτεΐνη αυτή ενεργοποιεί τους οστεοκλάστες, δηλαδή τα κύτταρα του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας έτσι τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών. Κατ' αυτόν τον τρόπο περιορίζεται η οστική απώλεια και, κατ' επέκταση, η πιθανότητα καταγμάτων και άλλων σοβαρών οστικών επιπλοκών. Η RANKL συμμετέχει επίσης στην ενεργοποίηση των κυττάρων του γιγαντοκυτταρικού όγκου των οστών που ομοιάζουν με οστεοκλάστες. Ως εκ τούτου, η θεραπεία με δενοσουμάμπη αποτρέπει την ανάπτυξή τους και την αποδόμηση των οστών, επιτρέποντας στα φυσιολογικά οστά να αντικαθιστούν τον όγκο.

Ποια είναι τα οφέλη του Enwylma σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Enwylma με το Xgeva προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Enwylma είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Xgeva από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Enwylma παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Xgeva.

Επιπλέον, μια μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης που περιέχεται στο Enwylma με την αποτελεσματικότητα ενός άλλου φαρμάκου που περιέχει δενοσουμάμπη σε 558 γυναίκες με οστεοπόρωση (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) μετά την εμμηνόπαυση. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης μέτρησης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 5,5 % τόσο στις γυναίκες που έλαβαν Enwylma όσο και στις γυναίκες που έλαβαν το άλλο φάρμακο δενοσουμάμπης.

Επειδή η δενοσουμάμπη δρα κατά παρόμοιο τρόπο στην οστεοπόρωση και στις παθήσεις για τις οποίες προορίζεται το Enwylma, δεν απαιτείται η διενέργεια ειδικής μελέτης για την αποτελεσματικότητα του Enwylma σε αυτές τις παθήσεις.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Enwylma;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Enwylma και, με βάση όλες τις μελέτες που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Xgeva.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Enwylma περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Enwylma (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται η υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) και ο μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μυς και τα οστά). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβες στα οστά της γνάθου που μπορούν να προκαλέσουν πόνο, στοματικά έλκη και απώλεια δοντιών).

Η υπασβεσταιμία εμφανίζεται κυρίως εντός των πρώτων 2 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να είναι σοβαρή. Ωστόσο, μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη χορήγηση συμπληρωμάτων ασβεστίου και βιταμίνης D.

Το Enwylma δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με τραύματα από οδοντική ή στοματική χειρουργική επέμβαση που δεν έχουν ακόμη επουλωθεί ή σε άτομα με σοβαρή υπασβεσταιμία για την οποία δεν έχουν λάβει θεραπεία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enwylma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Enwylma είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Xgeva ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη κατέδειξε ότι το Enwylma είναι εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο φάρμακο που περιέχει δενοσουμάμπη σε γυναίκες με οστεοπόρωση. Η δενοσουμάμπη δρα κατά παρόμοιο τρόπο στη θεραπεία της οστεοπόρωσης και στις προβλεπόμενες χρήσεις του Enwylma.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Enwylma θα έχει την ίδια επίδραση με το Xgeva για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Xgeva, τα οφέλη του Enwylma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enwylma;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Enwylma θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μια κάρτα με την οποία θα ενημερώνονται για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enwylma.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Enwylma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Enwylma θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Enwylma

Περισσότερες πληροφορίες για το Enwylma διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enwylma.