



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232251/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (δενοσουμάμπη)

Ανασκόπηση του Wyost και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Wyost και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Wyost 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 Wyost 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 Wyost είναι βιολογικό φάρμακο και περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμπη. Είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Wyost 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 Wyost είναι το Xgeva. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Wyost;

Το Wyost χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος.

Για την πρόληψη οστικών επιπλοκών σε ασθενείς με καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά, το Wyost χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες με υποδόρια ένεση στον μηρό, στην κοιλιά ή στο άνω τμήμα του βραχίονα.

Σε ασθενείς με γιγαντοκυτταρικό όγκο των οστών, το φάρμακο χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Ύστερα από 1 εβδομάδα καθώς και 2 εβδομάδες μετά τον πρώτο κύκλο χορηγείται πρόσθετη δόση.

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

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Wyost, 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 Wyost;

Η δραστική ουσία του Wyost, 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 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. Συνεπώς, η θεραπεία με δενοσουμάμπη εμποδίζει την ανάπτυξη των εν λόγω κυττάρων και τη διάσπαση των οστών, επιτρέποντας στα φυσιολογικά οστά να αντικαταστήσουν τον όγκο.

Ποια είναι τα οφέλη του Wyost σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Wyost με το φάρμακο αναφοράς, το Xgeva, προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Wyost, η δενοσουμάμπη, είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δενοσουμάμπη στο Xgeva από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μια μελέτη κατέδειξε επίσης ότι η θεραπεία Wyost παράγει παρόμοια επίπεδα δενοσουμάμπης στον οργανισμό με τη θεραπεία Xgeva.

Επιπλέον, μια μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης στο Wyost με την αποτελεσματικότητα του Prolia (άλλο φάρμακο που περιέχει δενοσουμάμπη) σε 463 γυναίκες με οστεοπόρωση (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) μετά την εμμηνόπαυση. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 5% τόσο στις γυναίκες που έλαβαν Wyost όσο και στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

Επειδή η δενοσουμάμπη δρα κατά παρόμοιο τρόπο στην οστεοπόρωση και στις παθήσεις για τις οποίες προορίζεται το Wyost, δεν απαιτείται ειδική μελέτη για την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης σε αυτές τις παθήσεις.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Wyost;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια της δενοσουμάμπης στο Wyost 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 Wyost περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Wyost (ενδέχεται να εμφανιστούν 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 εμφανιστούν 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 Wyost 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 Wyost στην ΕΕ;

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

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

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Wyost 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 Wyost.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Wyost

Το Wyost έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις

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