



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Χbonzy (δενοσουμάμπη)

Ανασκόπηση του Χbonzy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Χbonzy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χbonzy 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) ή οστικές διαταραχές για τις οποίες απαιτείται ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) ή χειρουργική επέμβαση.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Χbonzy;

Το Χbonzy 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 οστικών επιπλοκών σε καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά, το φάρμακο χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. 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.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Χbonzy, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D.

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

Official address Domenico Scarlattiiaan 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 Xbonzy;

Η δραστική ουσία του Xbonzy, 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 παίζει επίσης ρόλο 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 αναπτυχθούν στη θέση του όγκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Xbonzy σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Xbonzy με το Xgeva προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Xbonzy είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Xgeva ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Xbonzy παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με τη χορήγηση Xgeva.

Επιπλέον, στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 532 γυναίκες με οστεοπόρωση (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) μετά την εμμηνόπαυση, η αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμης που περιέχεται στο Xbonzy συγκρίθηκε με την αποτελεσματικότητα ενός εγκεκριμένου φαρμάκου που περιέχει δενοσουμάμπη. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα στη σπονδυλική στήλη (μέτρηση της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά 5,3% στις γυναίκες που έλαβαν Xbonzy και κατά 5,2% στις γυναίκες που έλαβαν το άλλο φάρμακο με δενοσουμάμπη.

Δεδομένου ότι η δενοσουμάμπη δρα κατά παρόμοιο τρόπο στην οστεοπόρωση και στις παθήσεις για τις οποίες προορίζεται το Xbonzy, δεν απαιτείται η διενέργεια ειδικής μελέτης σχετικά με την αποτελεσματικότητά του Xbonzy σε αυτές τις παθήσεις.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xbonzy;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Xbonzy και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Xgeva.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Xbonzy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Xbonzy (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται η υπασβεστιαϊμία (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) είναι οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβες στα οστά της γνάθου που μπορούν να προκαλέσουν πόνο, στοματικά έλκη και χαλάρωση των δοντιών).

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xbonzy στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Xbonzy 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 στην οποία μετείχαν γυναίκες με οστεοπόρωση κατέδειξε ότι το Xbonzy είναι εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο φάρμακο που περιέχει δενοσουμάμπη. Η δενοσουμάμπη δρα με παρόμοιο τρόπο στη θεραπεία της οστεοπόρωσης και στις ενδεικνυόμενες χρήσεις του Xbonzy.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Xbonzy 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 Xbonzy 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 Xbonzy;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Xbonzy θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μια κάρτα με την οποία θα τους ενημερώνει για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα τους συμβουλεύει 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 Xbonzy.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Xbonzy

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