



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (δενοσουμάμπη)

Ανασκόπηση του Xbryk και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Xbryk και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Xbryk είναι φάρμακο που χορηγείται για την πρόληψη των οστικών επιπλοκών σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά. Στις επιπλοκές περιλαμβάνονται κατάγματα (σπασμένα οστά), συμπίεση του νωτιαίου μυελού (πίεση στον νωτιαίο μυελό που προκαλείται από βλάβη των γύρω οστών) ή οστικά προβλήματα που απαιτούν ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) ή χειρουργική επέμβαση στα οστά.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Xbryk;

Το Xbryk χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για την πρόληψη των οστικών επιπλοκών σε ασθενείς με καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά, το Xbryk 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 Xbryk.

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

Η δραστική ουσία του Xbryk, 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 μειώνεται 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 Xbryk σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Xbryk με το Xgeva προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Xbryk 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 Xbryk παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Xgeva.

Επιπλέον, μια μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης στο Xbryk με την αποτελεσματικότητα του Prolia (άλλο φάρμακο που περιέχει δενοσουμάμπη) σε 457 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα). Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης αντοχής των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 5,7% στις γυναίκες που έλαβαν Xbryk και κατά 5,3% στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xbryk;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Xbryk 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 έχουν αναφερθεί με το Xbryk, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Xbryk (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), μυαλγίες και πόνο στα οστά, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) και διάρροια. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ανάπτυξη μιας άλλης μορφής καρκίνου σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο, υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα), υπεριδρωσία, εξαγωγή δοντιών και οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβες στα οστά της γνάθου που μπορεί να προκαλέσουν πόνο, πληγές στο στόμα και χαλαρά δόντια).

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 Xbryk 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 Xbryk στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Xbryk είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μελέτες για την οστεοπόρωση έδειξαν ότι το Xbryk και το Xgeva είναι ισοδύναμα από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Xbryk θα παράσχει στους ασθενείς μια κάρτα με την οποία θα τους ενημερώνει για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και την αναγκαιότητα επικοινωνίας με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Xbryk.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Xbryk

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