



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158845/2018
EMA/H/C/002173

Xgeva (*denosumab*)

Prehľad o lieku Xgeva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xgeva a na čo sa používa?

Xgeva je liek, ktorý sa používa na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou, ktorá sa rozšírila do kostí. K týmto komplikáciám patria fraktúry (zlomeniny kostí), kompresia miechy (tlak na miechu spôsobený poškodením okolitej kosti) alebo kostné problémy vyžadujúce rádioterapiu (liečbu ožarovaním) alebo operáciu.

Liek Xgeva sa používa u dospelých a dospievajúcich s úplne vyvinutými kosťami aj na liečbu druhu rakoviny kostí, ktorá sa nazýva obrovskobunkový kostný nádor. Liek sa používa u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť operáciu alebo u ktorých by operácia pravdepodobne spôsobila komplikácie.

Liek Xgeva obsahuje účinnú látku denosumab.

Ako sa liek Xgeva používa?

Výdaj lieku Xgeva je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný ako injekčný roztok na podanie pod kožu.

Na prevenciu kostných komplikácií pri rakovine, ktorá sa rozšírila do kostí, sa podáva dávka 120 mg každé štyri týždne ako jedna injekcia pod kožu do stehna, brucha alebo nadlaktia.

U pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom sa dávka 120 mg podáva injekčne pod kožu jedenkrát týždenne počas troch týždňov a potom jedenkrát za štyri týždne.

Počas liečby liekom Xgeva majú pacienti užívať výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D.

Viac informácií o používaní lieku Xgeva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Xgeva účinkuje?

Účinná látka v lieku Xgeva, denosumab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala proteín RANKL a naviazala sa naň. Tento proteín aktivuje osteoklasty, čo sú telové bunky, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na proteín RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Tým sa zníži úbytok kosti, v dôsledku čoho sa zníži aj pravdepodobnosť výskytu zlomenín a iných závažných kostných komplikácií. RANKL aktivuje aj

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



bunky v obrovskobunkovom kostnom nádore a liečba denosumabom bráni ich rastu a rozkladu kosti, čo umožňuje nahradenie nádoru normálnou kosťou.

Aké prínosy lieku Xgeva boli preukázané v štúdiách?

Prevencia kostných komplikácií

Liek Xgeva sa porovnával s kyselinou zoledrónovou (ďalší liek, ktorý sa používa na prevenciu kostných komplikácií) v štyroch hlavných štúdiách u pacientov s rôznymi druhmi rakoviny, ktorá sa rozšírila do kosti.

Vo všetkých štúdiách sa skúmalo riziko prvej príhody súvisiacej s kostrou (ako je napríklad zlomenina, tlak na miechu alebo potreba rádioterapie alebo operácie kosti) u pacientov počas obdobia štúdie, a to meraním času do takejto príhody.

Prvá štúdia zahŕňala 2 046 pacientov s rakovinou prsníka a druhá štúdia zahŕňala 1 901 mužov s rakovinou prostaty, u ktorých hormonálna liečba neúčinkovala. V týchto štúdiách znížil liek Xgeva v porovnaní s kyselinou zoledrónovou riziko vzniku prvej príhody súvisiacej s kostrou o 18 %.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 1 776 pacientov s pokročilým solídnym nádorom v rôznych častiach tela alebo s mnohopočetným myelómom (rakovina kostnej drene). V tejto štúdii znížil liek Xgeva v porovnaní s kyselinou zoledrónovou riziko vzniku prvej príhody súvisiacej s kostrou o 16 %.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 1 718 pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom bol liek Xgeva pri oddialení prvej príhody súvisiacej s kostrou u pacientov taký účinný ako kyselina zoledrónová.

Liečba obrovskobunkového kostného nádoru

U pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom bol liek Xgeva účinný pri kontrole ochorenia. V dvoch hlavných štúdiách sa skúmal účinok lieku Xgeva u dospelých alebo dospievajúcich s vyvinutou kostrou, ktorí mali obrovskobunkový kostný nádor, ktorý nebol vhodný na operáciu alebo v prípade ktorých by operácia viedla k závažným komplikáciám, ako je amputácia končatiny.

Prvá štúdia zahŕňala 37 pacientov, pričom 86 % z nich odpovedalo na liečbu liekom Xgeva. Odpoveď na liečbu bola definovaná ako odstránenie aspoň 90 % obrovských buniek alebo nulová progresia ochorenia po 25 týždňoch liečby.

V druhej štúdii, ktorá zahŕňala 507 pacientov, liečba liekom Xgeva zabránila operácii u približne polovice (109 z 225) pacientov v skupine, u ktorých by operácia viedla ku komplikáciám. Pokiaľ ide o zvyšok skupiny, 84 pacientov mohlo podstúpiť menej rozsiahlu operáciu než sa predtým plánovalo. Asi 20 % pacientov mohlo podstúpiť úplné chirurgické odstránenie rakoviny. V prípade 31 pacientov sa ochorenie počas liečby zhoršilo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xgeva?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xgeva (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi), bolesť svalov a kostí, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní) a hnačka. Ďalšie časté vedľajšie účinky (pozorované až u 1 pacienta z 10) sú vznik inej formy rakoviny u pacientov s pokročilou rakovinou, hypofosfatémia (nízka hladina fosfátu v krvi), nadmerné potenie, vypadávanie zubov a osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, ktoré môže viesť k bolesti, citlivosti v ústach alebo vypadávaniu zubov).

Liek Xgeva nesmú používať pacienti, ktorých rany sa po zubnej operácii alebo operácii ústnej dutiny ešte nezahojili, ani osoby so závažnou neliečenou hypokalciémiou.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xgeva a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xgeva povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Xgeva sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním u pacientov s rakovinou, ktorá sa rozšírila do kosti, a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Agentúra konštatovala, že je potrebná účinná liečba na ochorenie kostí pri pokročilej rakovine, najmä pre pacientov, ktorí majú problémy s obličkami, pretože druhy liečby, ktoré sú v súčasnosti dostupné, môžu byť pre obličky toxické. Agentúra usúdila, že liek Xgeva je účinný pri prevencii príhod súvisiacich s kostrou a menej toxický pre obličky a ľahšie sa používa ako existujúce druhy liečby.

Pokiaľ ide o pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom, možnosť úplného chirurgického odstránenia nádoru po liečbe a zmenšenie rozsahu operácie u niektorých pacientov sa považovali za klinicky dôležité. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Xgeva pri obrovskobunkovom kostnom nádore sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila vydať povolenie na používanie lieku v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xgeva?

Spoločnosť, ktorá liek Xgeva uvádza na trh, poskytne pacientom kartu s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xgeva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xgeva sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xgeva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xgeva

Lieku Xgeva bolo dňa 13. júla 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xgeva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Posledná aktualizácia tohto prehľadu: 06-2018