

EMA/232252/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denosumab*)

Información general sobre Wyost y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Wyost y para qué se utiliza?

Wyost es un medicamento que se utiliza para prevenir las complicaciones óseas en adultos con un cáncer avanzado que se ha extendido a los huesos. Estas complicaciones consisten en fracturas (roturas de huesos), compresión medular (presión sobre la médula espinal ejercida por lesiones del hueso que la rodea) o problemas óseos que requieren radioterapia (tratamiento con radiación) o cirugía.

Wyost también se utiliza para el tratamiento de un tipo de cáncer de huesos denominado tumor de células gigantes de hueso en adultos y adolescentes cuyos huesos están completamente desarrollados. Se utiliza en pacientes que no pueden recibir tratamiento quirúrgico o cuando es probable que la cirugía ocasione complicaciones graves.

Wyost es un medicamento biológico y contiene el principio activo denosumab. Se trata de un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Wyost es Xgeva. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Wyost?

Wyost solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de solución inyectable.

Para prevenir las complicaciones óseas en pacientes con cáncer que se ha extendido a los huesos, Wyost se administra una vez cada 4 semanas mediante una inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte superior del brazo.

En los pacientes con tumor de células gigantes de hueso, el medicamento se administra una vez cada 4 semanas, con una dosis adicional administrada 1 semana y 2 semanas después de la primera dosis.

Los pacientes deben tomar suplementos de calcio y vitamina D durante el tratamiento con Wyost.

Si desea más información sobre el uso de Wyost, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Wyost?

El principio activo de Wyost, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal diseñado para reconocer una proteína llamada RANKL y unirse a ella. Esta proteína activa los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse al RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. Esto disminuye la pérdida de hueso, con lo que hay menos probabilidades de que se produzcan fracturas y otras complicaciones óseas graves. El RANKL también interviene en la activación de las células similares a los osteoclastos en el tumor de células gigantes de hueso. Por tanto, el tratamiento con denosumab impide que estas células crezcan y destruyan el hueso, lo que permite que el hueso normal sustituya al tumor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Wyost en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Wyost con el medicamento de referencia, Xgeva, han demostrado que el principio activo de Wyost, el denosumab, es muy similar al denosumab de Xgeva en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Un estudio también ha demostrado que la administración de Wyost produce en el organismo unos niveles de denosumab similares a los producidos por Xgeva.

Además, en un estudio se comparó la eficacia del denosumab en Wyost con la de Prolia (otro medicamento que contiene denosumab) en 463 mujeres con osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) que habían pasado la menopausia. Tras un año de tratamiento, la densidad mineral ósea en la columna vertebral (medida de la solidez de los huesos) aumentó en torno al 5 % tanto en las mujeres que recibieron Wyost como en las que recibieron Prolia.

Dado que el denosumab actúa de forma similar en la osteoporosis como en las enfermedades que está previsto tratar con Wyost, no es necesario realizar un estudio específico sobre la eficacia del denosumab en estas enfermedades.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Wyost?

Se ha evaluado la seguridad del denosumab en Wyost y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Xgeva.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Wyost se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Wyost (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre) y dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos). Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca y debilitamiento de los dientes).

La hipocalcemia se produce principalmente en las primeras 2 semanas desde el inicio del tratamiento y puede ser grave; sin embargo, puede controlarse con suplementos de calcio y vitamina D.

Wyost no debe administrarse a pacientes con heridas secundarias, producidas como resultado de una intervención quirúrgica dental o bucal, que no hayan cicatrizado por completo, ni a personas con hipocalcemia grave no tratada.

¿Por qué se ha autorizado Wyost en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Wyost ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Xgeva y que se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio ha demostrado que, en mujeres con osteoporosis, el denosumab de Wyost es tan eficaz como otro medicamento que contiene denosumab, Prolia. El denosumab actúa de forma similar en el tratamiento de la osteoporosis y en los usos previstos de Wyost.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Wyost tendrá los mismos efectos que Xgeva en sus usos autorizados. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Xgeva, los beneficios de Wyost son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Wyost?

La compañía que comercializa Wyost facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si aparecen síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Wyost se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Wyost se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Wyost se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Wyost

Wyost recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el

Puede encontrar más información sobre Wyost en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost.