



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumab*)

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

¿Qué es Xbryk y para qué se utiliza?

Xbryk es un medicamento que se utiliza para prevenir las complicaciones óseas en adultos con cáncer avanzado que se ha extendido a los huesos. Estas complicaciones incluyen fracturas (rotura de huesos), compresión medular (presión sobre la médula espinal provocada por daños en los huesos circundantes) o problemas óseos que requieren radioterapia (tratamiento con radiación) o cirugía ósea.

Xbryk también se utiliza para el tratamiento de un tipo de cáncer de huesos denominado tumor de células gigantes de hueso en adultos y en 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.

Xbryk contiene el principio activo denosumab y es un medicamento biológico. Xbryk es 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 Xbryk es Xgeva. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Xbryk?

Xbryk solo se podrá dispensar con receta médica.

Para prevenir las complicaciones óseas en pacientes con cáncer que se ha extendido a los huesos, Xbryk 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 Xbryk.

Si desea más información sobre el uso de Xbryk, 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 Xbryk?

El principio activo de Xbryk, 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 los osteoclastos y su actividad, lo que reduce la pérdida de masa ósea y disminuye la probabilidad de 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 Xbryk en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Xbryk con Xgeva han demostrado que el principio activo de Xbryk es muy similar al de Xgeva en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Xbryk produce en el organismo niveles del principio activo similares a los observados con Xgeva.

Además, en un estudio se comparó la eficacia del denosumab en Xbryk con la de Prolia (otro medicamento que contiene denosumab) en 457 mujeres con osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) que habían pasado la menopausia. Al cabo de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea (medida de la solidez de los huesos) de la columna vertebral aumentó aproximadamente un 5,7 % en las mujeres que recibieron Xbryk y un 5,3 % en las que recibieron Prolia.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xbryk?

Se ha evaluado la seguridad del denosumab en Xbryk 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 Xbryk se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Xbryk (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipocalcemia (bajos niveles de calcio en la sangre), dolor en los músculos y los huesos, disnea (dificultad para respirar) y diarrea. Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son el desarrollo de otra forma de cáncer en pacientes con cáncer avanzado, hipofosfatemia (niveles bajos de fosfato en la sangre), sudoración excesiva, pérdida de dientes y osteonecrosis en la mandíbula (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.

Xbryk 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 Xbryk en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Xbryk 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, los estudios realizados en osteoporosis han demostrado que Xbryk y Xgeva son equivalentes en términos de seguridad y eficacia para esta indicación.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Xbryk 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 Xbryk 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 Xbryk?

La compañía que comercializa Xbryk 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 Xbryk se han incluido 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 Xbryk se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Xbryk se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Xbryk

Puede encontrar más información sobre Xbryk en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xbryk