



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201110/2025
EMA/H/C/006269

Bomyntra (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Bomyntra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bomyntra ja milleks seda kasutatakse?

Bomyntra on ravim, mida kasutatakse luukahjustuste ennetamiseks luudesse levinud kaugelearenenud vähiga täiskasvanutel. Sellised luukahjustused on näiteks luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine ümbritseva luukoe kahjustumise tõttu) või luuprobleemid, mis vajavad kiiritusravi või kirurgilist ravi.

Bomyntrat kasutatakse ka hiidrakuliseks luukasvajaks nimetatava luuvähi raviks täiskasvanutel ja väljaarenenud luustikuga noorukitel. Ravimit kasutatakse patsientidel, keda ei saa ravida kirurgiliselt või kellel kirurgiline ravi põhjustaks tõenäoliselt tüsistusi.

Bomyntra sisaldab toimeainet denosumabit ja on bioloogiline ravim. Bomyntra on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Bomyntra on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Bomyntra võrdlusravim on Xgeva. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Bomyntrat kasutatakse?

Bomyntra on retseptiravim. Seda süstitakse nahaaluse süstina kõhtu, reide või õlavarde.

Luutüsistuste ennetamiseks manustatakse luudesse levinud vähi korral Bomyntrat üks kord iga 4 nädala järel. Hiidrakulise luukasvajaga patsientidele manustatakse ravimit üks kord nädalas 3 nädalat ning seejärel iga 4 nädala järel.

Bomyntra-ravi ajal peavad patsiendid võtma täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini.

Lisateavet Bomyntra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Bomyntra toimib?

Bomyntra toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud ära tundma valgu RANKL ja sellega seonduma. RANKL aktiveerib luukoe lagundamises osalevad organismirakud osteoklastid. RANKL-iga seondumise ja selle blokeerimisega vähendab denosumab osteoklastide teket ja aktiivsust, mis vähendab luukoe hävimist ning luumurdude ja muude raskete luukahjustuste tekkeriski. RANKL osaleb ka osteoklastilaadsete rakkude aktiveerimises hiidrakulise luukasvaja korral.

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



Ravi denosumabiga takistab seega nende kasvamist ja luukoe lagunemist, mis võimaldab normaalsel luukoel asendada kasvaja.

Mis on uuringute põhjal Bomyntra kasulikkus?

Bomyntrat võrreldi Xgevaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Bomyntra toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgeva toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Bomyntra tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Xgeva.

Lisaks võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Bomynttras ja teises denosumabit sisaldavas ravimis 553 osteoporoosiga (luu-urnemus) menopausijärgses eas naisel. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraaltihedus (luude tugevuse näitaja) 5,7% võrra naistel, kes said Bomyntrat, ja 5,1% neil, kes said teist denosumabit sisaldavat ravimit.

Et denosumabi toime osteoporoosi ja Bomyntraga ravida kavatsetavate näidustuste ravis on sarnane, ei ole denosumabi efektiivsuse eriuuringut nende seisundite korral vaja.

Mis on Bomyntra riskid?

Bomyntra ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Xgeva kõrvalnähtudega.

Bomyntra kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bomyntra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus) ja luu-lihaskonna valu (valu lihastes ja luudes). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid ja hammaste logisemist).

Hüpokaltseemia tekib enamasti esimese 2 ravinädala jooksul pärast ravi algust ning võib olla raske; seda saab siiski ravida täiendava kaltsiumi ja D-vitamiiniga.

Bomyntrat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on veel paranemata hamba- või suuoperatsiooni haavad, ja raske ravimata hüpokaltseemiaga patsiendid.

Miks Bomyntra ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Bomyntra struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgevaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendas uuring, et Bomyntra on osteoporoosiga naistel sama efektiivne kui teine denosumabit sisaldav ravim. Denosumab toimib osteoporoosiravis ja Bomyntra kavandatud näidustustel sarnasel viisil.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Bomyntra toime heakskiidetud näidustustel on sama kui Xgeva oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Xgeva korral, ületab Bomyntra kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bomyntra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bomyntra turustaja varustab patsiendid kaardiga, mis selgitab lõualuu osteonekroosi riski ja milles soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Bomyntra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Bomyntra kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Bomyntra oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bomyntra kohta

Lisateave Bomyntra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bomyntra.