



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232253/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denosumaab*)

Ülevaade ravimist Wyost ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Wyost ja milleks seda kasutatakse?

Wyost on ravim, mida kasutatakse luukahjustuste ennetamiseks luudesse levinud kaugelearenenud vähiga täiskasvanutel. Sellised luukahjustused on luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine, mis on põhjustatud ümbritseva luu kahjustusest) või kiiritusravi või kirurgilist ravi vajavad luuprobleemid.

Wyostit kasutatakse ka hiidrakuliseks luukasvajaks nimetatava luuvähi raviks täiskasvanutel ja noorukitel, kelle luud on täielikult välja arenenud. Ravimit kasutatakse patsientidel, keda ei saa ravida kirurgiliselt või kellel kirurgiline ravi põhjustaks tõenäoliselt raskeid kahjustusi.

Wyost on bioloogiline ravim ja sisaldab toimeainena denosumaabi. Wyost on bioloogiliselt sarnane ravim, mis tähendab, et Wyost on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Wyosti võrdlusravim on Xgeva. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Wyostit kasutatakse?

Wyost on retseptiravim. Seda turustatakse süstelahusena.

Luutüsistuste ennetamiseks manustatakse luudesse levinud vähiga patsientidele Wyostit üks korda iga 4 nädala järel nahaaluse süstina reide, kõhtu või õlavarde.

Hiidrakulise luukasvajaga patsientidele manustatakse ravimit üks kord iga 4 nädala järel koos lisaannusega 1 nädal ja 2 nädalat pärast esimest annust.

Wyostiga tehtava ravi ajal peavad patsiendid võtma kaltsiumi- ja D-vitamiini lisandeid.

Lisateavet Wyosti kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Wyost toimib?

Wyost toimeaine denosumaab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud ära tundma valgu RANKL ja sellega seonduma. RANKL aktiveerib osteoklastid ehk luukoe lagundamises osalevad organismi rakud. Denosumaab vähendab RANKLiga seondudes ja seda blokeerides osteoklastide teket

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



ja aktiivsust, vähendades luukoe hõrenemist ning luumurdude ja muude raskete luukahjustuste tekkeriski. RANKL osaleb ka osteoklastide-laadsete rakkude aktiveerimises hiidrakulise luukasvaja korral. Ravi denosumaabiga takistab seega nende rakkude kasvu ja luu lagunemist, võimaldades normaalsel luul kasvaja asendada.

Mis on uuringute põhjal Wyosti kasulikkus?

Wyosti võrreldi võrdlusravimiga Xgeva laboriuuringutes, mis tõendasid, et Wyosti toimeaine denosumaab on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgevas sisalduva denosumaabiga. Samuti näitas uuring, et Wyost tekitab organismis sarnase denosumaabi sisalduse kui Xgeva.

Peale selle võrreldi ühes uuringus denosumaabi efektiivsust Wyostis ja Prolias (samuti denosumaabi sisaldav ravim) 463 osteoporoosiga (luu haprust põhjustav haigus) menopausijärgses eas naisel. Pärast raviaastat suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luude tugevuse näitaja) ligikaudu 5% naistel, kes said Wyostit, ja neil, kes said Proliat.

Et denosumaab toimib osteoporoosiravis ja Wyostiga tehtava ravi tingimustes samamoodi, ei ole vaja konkreetset denosumaabi efektiivsusuuringut nende seisundite korral.

Mis on Wyosti riskid?

Wyostis sisalduva denosumaabi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Xgeva kõrvalnähtudega.

Wyosti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Wyosti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpokaltseemia (liiga väike kaltsiumisisaldus veres) 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; siiski saab seda ravida kaltsiumi- ja D- vitamiini lisanditega.

Wyostit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hamba- või suuoperatsioonist tingitud haavad, mis ei ole veel paranenud, ja raske, ravimata hüpokaltseemiaga patsiendid.

Miks Wyost ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Wyost struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgevaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendati uuringus, et Wyostis sisalduv denosumaab on osteoporoosiga naistel sama efektiivne kui teine denosumaabi sisaldav ravim Prolia. Denosumaab toimib osteoporoosiravis ja Wyosti ettenähtud näidustustel sarnasel viisil.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Wyostil on heakskiidetud näidustustel sama toime kui Xgeval. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Xgeva korral, ületab Wyosti kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Wyost turustaja varustab patsiendid kaardiga, milles neid teavitatakse lõualuu osteonekroosi riskist ning neil soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda oma arsti poole.

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

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

Muu teave Wyosti kohta

Wyost on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis,

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