



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Xbonzy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xbonzy ja milleks seda kasutatakse?

Xbonzy 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.

Xbonzyt 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.

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

Kuidas Xbonzyt kasutatakse?

Xbonzy on retseptiravim. Seda turustatakse süstelahusena, mida süstitakse naha alla reide, kõhupiirkonda või õlavarde.

Luutüsistuste ennetamiseks luudesse levinud vähi korral manustatakse Xbonzyt üks kord iga 4 nädala järel. Hiidrakulise luukasvajaga patsientidele manustatakse ravimit üks kord iga 4 nädala järel koos lisaannusega 1 nädal ja 2 nädalat pärast esimest annust.

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

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

Kuidas Xbonzy toimib?

Xbonzy 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

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



tekkeriski. RANKL osaleb ka osteoklastilaadsete rakkude aktiveerimises hiidrakulise luukasvaja korral. Ravi denosumabiga takistab seega nende kasvamist ja luukoe lagunemist, mis võimaldab normaalsel luukoel asendada kasvaja.

Milles seisneb uuringute põhjal Xbonzy kasulikkus?

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

Lisaks võrreldi ühes uuringus denosumabi efektiivsust Xbonzys ja denosumabit sisaldavas heakskiidetud ravimis 532 osteoporoosiga (luu-urnemus) menopausijärgses eas naisel. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraaltihedus (luude tugevuse näitaja) 5,3% võrra naistel, kes said Xbonzyt, ja 5,2% neil, kes said teist denosumabit sisaldavat ravimit.

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

Mis riskid Xbonzyga kaasnevad?

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

Xbonzy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xbonzy 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.

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

Miks Xbonzy ELis heaks kiideti?

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

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

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

Xbonzy turustaja varustab patsiendid kaardiga, milles selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski ja soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Xbonzy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Teatatud Xbonzy oletatavaid kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xbonzy kohta

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