



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumaab*)

Ülevaade ravimist Xbryk ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xbryk ja milleks seda kasutatakse?

Xbryk on ravim, mida kasutatakse luukahjustuste ennetamiseks patsientidel, kellel on luusiiretega kaugelearenenud vähk. Sellised luukahjustused on näiteks luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine ümbritsevate luude kahjustuse tõttu) või kiiritusravi või kirurgilist ravi vajavad luuprobleemid.

Ravimit Xbryk kasutatakse ka teatud liiki luuvähi (hiidrakulise luukasvaja) 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.

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

Kuidas ravimit Xbryk kasutatakse?

Xbryk on retseptiravim.

Luutüsistuste ennetamiseks manustatakse luusiiretega vähiga patsientidele Xbrykit üks kord iga 4 nädala järel subkutaanse süstena 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.

Xbrykiga toimuva ravi ajal peavad patsiendid võtma lisaks kaltsiumi ja D-vitamiini.

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

Kuidas Xbryk toimib?

Xbryki 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 ja aktiivsust, vähendades luukoe hävimist ning luumurdude ja muude raskete luukahjustuste tekkeriski. RANKL osaleb ka osteoklastide-laadsete rakkude aktiveerimises hiidrakulise luukasvaja

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



korral. Ravi denosumaabiga takistab seega nende rakkude kasvu ja luu lagunemist, võimaldades normaalsel luul kasvaja asendada.

Mis on uuringute põhjal Xbryki kasulikkus?

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

Lisaks võrreldi ühes uuringus denosumaabi efektiivsust Xbrykis ja Prolias (samuti denosumaabi sisaldav ravim) 463 osteoporoosiga (luu haprust põhjustav haigus) menopausijärgses eas naisel. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) Xbrykit saanud naistest ligikaudu 5,7% ja Proliat saanud naistel 5,3%.

Et denosumaab toimib osteoporoosi ja Xbrykiga ravida kavatsetavate näidustuste ravis samamoodi, ei ole konkreetset denosumaabi efektiivsusuuringut nende seisundite korral vaja.

Mis on Xbryki riskid?

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

Xbryki kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xbryki kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpokaltseemia (vere liiga väike kaltsiumisisaldus), lihaste ja luude valu, raskendatud hingamine ja kõhulahtisus. Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on muu vähivormi areng kaugelearenenud vähiga patsientidel, hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus), liighigistamine, hammaste kaotus ja lõualuu osteonekroos (lõualuukahjustus, mis võib põhjustada 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.

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

Miks Xbryk ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Xbryk struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xgevaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on osteoporoosiuuringud tõendanud, et Xbryki ohutus ja efektiivsus on samaväärne Xgeva ohutuse ja efektiivsusega sellel näidustusel.

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

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

Xbryki turustaja varustab patsiendid kaardiga, millel selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski ja seda, kuidas pöörduda sümptomite tekkimisel arsti poole.

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

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

Muu teave Xbryki kohta

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