



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bomynta (*denosumabi*)

Yleistiedot Bomynttrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bomynta on ja mihin sitä käytetään?

Bomynta on lääke, jota käytetään luuhun kohdistuvien komplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joilla on pitkälle edennyt luustoon levinnyt syöpä. Tällaisia komplikaatioita ovat luunmurtumat, selkäytimen puristustilat (ympäröivän luuston vauriosta johtuva selkäyttimeen kohdistuva paine) ja säde- tai leikkaushoitoa vaativat luuston ongelmat.

Bomyntaa käytetään myös luun jättisolukasvaimen hoitamiseen aikuisilla ja nuorilla, joiden luusto on täysin kehittynyt. Sitä käytetään potilailla, joita ei voi leikata tai joilla leikkaus todennäköisesti aiheuttaa komplikaatioita.

Bomyntan vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Bomynta on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että se on hyvin samankaltainen kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste). Bomyntan viitevalmiste on Xgeva. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Bomyntaa käytetään?

Bomyntaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se annetaan injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen.

Luustoon levinneen syövän luukomplikaatioiden ehkäisemiseksi lääkettä annetaan neljän viikon välein. Potilaille, joilla on luun jättisolukasvain, lääkettä annetaan kerran viikossa 3 viikon ajan ja sen jälkeen kerran joka neljäs viikko.

Potilaat tarvitsevat kalsium- ja D-vitamiinilisää Bomynta-hoidon aikana.

Lisätietoa Bomyntan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Bomynta vaikuttaa?

Bomyntan vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu tunnistamaan RANKL-niminen proteiini ja kiinnittymään siihen. Tämä proteiini aktivoi osteoklasteja eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvia soluja. Kiinnittymällä RANKL-proteiiniin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tällöin luukato vähenee,

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



mikä ehkäisee luunmurtumia ja muita vakavia luuhun kohdistuvia komplikaatioita. RANKL-proteiini osallistuu myös osteoklastien kaltaisten solujen aktivoimiseen luun jättisolukasvaimissa. Denosumabihoito estää niitä kasvamasta ja hajottamasta luuta, jolloin normaali luu korvaa kasvaimen.

Mitä hyötyä Bomyntresta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Bomynttraa verrattiin Xgevaan, ovat osoittaneet, että Bomynttran vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgeva. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Bomynttra saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Xgeva.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Bomynttran sisältämän denosumabin tehoa toisen denosumabia sisältävän lääkkeen tehoon 553:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla oli osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi Bomynttra-hoitoa saaneilla naisilla 5,9 prosenttia ja toista denosumabi-lääkettä saaneilla naisilla 5,1 prosenttia.

Koska denosumabi vaikuttaa samalla tavoin sekä osteoporoosiin että sairauksiin, joita Bomynttralla on tarkoitus hoitaa, Bomynttran tehoa näissä sairauksissa ei tarvitse tutkia erikseen.

Mitä riskejä Bomynttraan liittyy?

Bomynttran turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Xgevan haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bomynttran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Bomynttran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus) sekä tuki- ja liikuntaelinten kipu (lihaskipu ja luukipu). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat leukaluun kuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia ja hampaiden löystymistä).

Hypokalsemia ilmenee useimmiten kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja se voi olla vakavaa. Sitä voidaan kuitenkin hoitaa kalsium- ja D-vitamiinilisällä.

Bomynttraa ei saa antaa potilaille, joilla on vielä parantumattomia haavoja hammas- tai suukirurgisesta toimenpiteestä, eikä myöskään henkilöille, joilla on vaikea hoitamaton hypokalsemia.

Miksi Bomynttra on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Bomynttra on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgeva, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi yhdessä tutkimuksessa on osoitettu, että osteoporoosia sairastavilla naisilla Bomynttra on yhtä tehokas kuin toinen denosumabia sisältävä lääke. Denosumabi vaikuttaa samalla tavalla osteoporoosin hoidossa ja Bomynttran aiotuissa käyttöaiheissa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Bomynttra vaikuttaa samalla tavoin kuin Xgeva hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Xgevan tavoin Bomynttran hyödyt ovat sen tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Bomynttran turvallinen ja tehokas käyttö?

Bomyntra-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leukaluun kuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bomynttran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bomynttran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti.

Bomynttrasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Bomynttrasta

Lisätietoja Bomynttrasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bomyntra.