



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232254/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denosumabi*)

Yleistiedot Wyost-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Wyost on ja mihin sitä käytetään?

Wyost 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.

Wyostia käytetään myös osteoklastooman (luun jättisolukasvain) hoitamiseen aikuisilla ja nuorilla, joiden luusto on täysin kehittynyt. Sitä käytetään potilailla, joita ei voi leikata tai joilla leikkaus todennäköisesti aiheuttaa vakavia komplikaatioita.

Wyost on biologinen lääke, jonka vaikuttava aine on denosumabi. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Wyost on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Wyostin viitevalmiste on Xgeva. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Wyostia käytetään?

Wyost-valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektionesteinä.

Wyostia annetaan neljän viikon välein injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen luukomplikaatioiden estämiseksi potilailla, joilla syöpä on levinnyt luustoon.

Potilaille, joilla on luun jättisolukasvain, lääkettä annetaan neljän viikon välein siten, että lisäksi annetaan lisäannos yhden viikon ja kahden viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Potilaat tarvitsevat kalsiumlisää ja D-vitamiinilisää Wyost-hoidon aikana.

Lisätietoja Wyost-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Wyost vaikuttaa?

Wyostin vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu tunnistamaan RANKL-niminen proteiini ja kiinnittymään siihen. Tämä proteiini aktivoi osteoklastit eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvat solut. Kiinnittymällä RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa denosumabi

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



hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tällöin luukato vähenee, mikä ehkäisee luunmurtumia ja muita vakavia luuhun kohdistuvia komplikaatioita. RANKL osallistuu myös osteoklastien kaltaisten solujen aktivoimiseen luun jättisolukasvaimissa. Denosumabihoito estää näitä soluja kasvamasta ja hajottamasta luuta, jolloin normaali luu pystyy korvaamaan kasvaimen.

Mitä hyötyä Wyostista on havaittu tutkimuksissa?

Wyostia ja viitevalmiste Xgevaa vertailevat laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että Wyostin vaikuttava aine denosumabi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgevan vaikuttava aine. Tutkimuksessa osoitettiin myös, että Wyost tuotti elimistössä vastaavan pitoisuuden denosumabia kuin Xgeva.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Wyostin sisältämän denosumabin tehoa Prolian (toinen denosumabia sisältävä lääke) sisältämän denosumabin tehoon 463:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla on osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5 prosenttia sekä Wyostia saaneilla naisilla että Proliaa saaneilla naisilla.

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

Mitä riskejä Wyostiin liittyy?

Wyostin sisältämän denosumabin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan verrattaviksi viitevalmiste Xgevan haittavaikutuksiin.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Wyostin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Wyostin 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 leuan luukuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden löystymistä).

Hypokalsemia ilmenee useimmiten kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja se voi olla vaikeaa, mutta se voidaan saada hallintaan kalsium- ja D-vitamiinilisällä.

Wyostia ei saa antaa potilaille, joilla hammas- tai suuleikkauksen haavat eivät ole parantuneet, eikä myöskään henkilöille, joilla on vaikea hoitamaton hypokalsemia.

Miksi Wyost on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Wyost on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgeva ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi eräs tutkimus osoitti, että osteoporoosia sairastavilla naisilla Wyostin sisältämä denosumabi on yhtä tehokas kuin toinen denosumabia sisältävä lääke nimeltä Prolia. Denosumabi vaikuttaa samalla tavalla osteoporoosin hoidossa ja Wyostin suunnitelluissa käyttötarkoituksissa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Wyost vaikuttaa samalla tavoin kuin Xgeva hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Xgevan tavoin Wyostista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Wyostin turvallinen ja tehokas käyttö?

Wyostia markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leuan luukuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Wyostin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Wyost-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Wyost-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Wyostista

Wyost sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Wyostista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost.