



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbonzy (*denosumabi*)

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

Mitä Xbonzy on ja mihin sitä käytetään?

Xbonzy 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) tai säde- tai leikkaushoitoa vaativat luuston ongelmat.

Xbonzya 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.

Xbonzyn vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Xbonzy on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Xbonzyn viitevalmiste on Xgeva. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Xbonzya käytetään?

Xbonzya saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektioliuoksena, joka annetaan ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen.

Luustoon levinneen syövän luukomplikaatioiden ehkäisemiseksi lääkettä annetaan neljän viikon välein. Potilaille, joilla on luun jättisolukasvain, lääkettä annetaan neljän viikon välein siten, että heille annetaan lisäannos yhden viikon ja kahden viikon kuluttua ensimmäisen annoksen jälkeen.

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

Lisätietoja Xbonzyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xbonzy vaikuttaa?

Xbonzyn 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 Xbonzystä on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Xbonzyn sisältämän denosumabin tehoa denosumabia sisältävän myyntiluvan saaneen lääkkeen tehoon 532:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla oli osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi Xbonzy-hoitoa saaneilla naisilla 5,3 prosenttia ja toista denosumabi-lääkettä saaneilla naisilla 5,2 prosenttia.

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

Mitä riskejä Xbonzyyn liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xbonzyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Xbonzyn 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 tai hampaiden löystymistä).

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

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

Miksi Xbonzy on hyväksytty EU:ssa?

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

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

Miten voidaan varmistaa Xbonzyn turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xbonzyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xbonzyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xbonzystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xbonzystä

Lisätietoja Xbonzystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xbonzy.