



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumabi*)

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

Mitä Xbryk on ja mihin sitä käytetään?

Xbryk on lääke, jota käytetään luun komplikaatioiden ehkäisyyn aikuisilla, joilla on pitkälle edennyt luustoon levinnyt syöpä. Näitä komplikaatioita ovat muun muassa luunmurtumat, paine selkärangassa (ympäröivien luiden vaurioitumisesta johtuva selkäyttimeen kohdistuva paine) tai luun ongelmat, jotka edellyttävät sädehoitoa tai luukirurgiaa.

Xbryk-valmistetta käytetään myös luun jättisolukasvaimen hoitoon aikuisilla ja nuorilla, joiden luusto on täysin kehittynyt. Sitä annetaan potilaille, joita ei voi leikata tai joille leikkaus todennäköisesti aiheuttaa vakavia komplikaatioita.

Xbrykin vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, mikä tarkoittaa sitä, että Xbryk on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Xbrykin viitevalmiste on Xgeva. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Xbryk-valmistetta käytetään?

Xbryk-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Wbryk-valmistetta annetaan neljän viikon välein injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai olkavarteen luukomplikaatioiden estämiseksi potilaille, joiden syöpä on levinnyt luustoon.

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 Xbryk-hoidon aikana.

Lisätietoja Xbrykin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xbryk vaikuttaa?

Xbrykin 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-proteiiniin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luukatoa, jolloin

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



murtumien ja muiden vakavien luukomplikaatioiden todennäköisyys pienenee. RANKL osallistuu myös osteoklastin kaltaisten solujen aktivoimiseen luun jättisolukasvaimissa. Denosumabihoito estää näitä soluja kasvamasta ja hajottamasta luuta, jolloin normaali luu voi korvata kasvaimen.

Mitä hyötyä Xbryk-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Xbrykin ja Xgevan vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Xbrykin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgevan. Tutkimukset osoittivat myös, että Xbryk tuottaa saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Xgeva.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin Xbrykin sisältämän denosumabin tehoa Prolian (toinen denosumabia sisältävä lääke) sisältämän denosumabin tehoon 457:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella, joilla oli osteoporoosi (luita haurastuttava sairaus). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen luiden mineraalitiheys (luiden lujuuden mitta) lisääntyi noin 5,7 prosenttia Xbrykia saaneilla naisilla ja 5,3 prosenttia Proliaa saaneilla naisilla.

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

Mitä riskejä Xbrykiin liittyy?

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

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Xbrykin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Xbrykin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus), kipu lihaksissa ja luissa, dyspnea (hengenahdistus) ja ripuli. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat toisen syövän kehittyminen potilailla, joilla on pitkälle edennyt syöpä, fosfaattien alentunut määrä veressä, liimahikoilu, hampaiden irtoaminen ja leuan osteonekroosi (luukuolio leukaluussa, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden irtoamista).

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

Xbryk-valmistetta ei saa antaa potilaille, joille on tehty hammas- tai suukirurginen toimenpide, jonka haavat eivät ole vielä parantuneet, eikä myöskään henkilöille, joilla on vaikea hoitamaton hypokalsemia.

Miksi Xbryk on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Xbryk on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xgeva, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi osteoporoosia koskevissa tutkimuksissa on osoitettu, että Xbryk ja Xgeva ovat samanarvoisia turvallisuuden ja tehon osalta tässä käyttöaiheessa.

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

Miten voidaan varmistaa Xbrykin turvallinen ja tehokas käyttö?

Xbryk-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille kerrotaan lekaluun kuolioriskistä ja kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriin.

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

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

Muita tietoja Xbryk-valmisteesta

Lisätietoja Xbryk-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xbryk