



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232255/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denosumab*)

Aperçu de Wyost et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Wyost et dans quel cas est-il utilisé?

Wyost est un médicament utilisé pour la prévention des complications osseuses chez les adultes atteints d'un cancer avancé qui s'est étendu aux os. Ces complications comprennent des fractures (os cassés), une compression médullaire (lorsque la moelle épinière se trouve comprimée à cause de lésions des os environnants) ou des problèmes osseux nécessitant une radiothérapie (traitement par des rayons) ou une intervention chirurgicale.

Wyost est également utilisé pour le traitement d'un type de cancer de l'os appelé tumeur osseuse à cellules géantes chez les adultes et les adolescents dont les os se sont complètement développés. Il est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas être traités par chirurgie ou chez lesquels un traitement chirurgical est susceptible d'entraîner de graves complications.

Wyost est un médicament biologique qui contient la substance active denosumab. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Wyost est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Wyost est Xgeva. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Wyost est-il utilisé?

Wyost n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable.

Pour prévenir les complications osseuses chez les patients atteints d'un cancer qui s'est propagé aux os, Wyost est administré une fois toutes les quatre semaines sous la forme d'une injection sous la peau dans la cuisse, le ventre ou la partie supérieure du bras.

Chez les patients présentant une tumeur osseuse à cellules géantes, le médicament est administré une fois toutes les quatre semaines, avec une dose supplémentaire une semaine et deux semaines après la première dose.

Les patients doivent prendre des compléments de calcium et de vitamine D pendant le traitement par Wyost.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Wyost, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Wyost agit-il?

La substance active de Wyost, le denosumab, est un anticorps monoclonal qui a été conçu pour reconnaître une protéine appelée RANKL et pour s'y fixer. Cette protéine active les ostéoclastes, les cellules du corps qui contribuent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant sur RANKL et en le bloquant, le denosumab diminue la formation et l'activité des ostéoclastes. Cela réduit la perte osseuse, ainsi que la probabilité de fractures et d'autres complications osseuses graves. RANKL intervient également dans l'activation des cellules de type ostéoclaste dans la tumeur osseuse à cellules géantes. Le traitement par denosumab empêche donc ces cellules de se développer et de décomposer l'os, ce qui permet à l'os normal de remplacer la tumeur.

Quels sont les bénéfices de Wyost démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Wyost avec le médicament de référence, Xgeva, ont démontré que la substance active de Wyost, le denosumab, est fortement similaire au denosumab contenu dans Xgeva en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Une étude a également démontré que l'administration de Wyost produit des taux de denosumab dans le corps similaires à ceux produits par l'administration de Xgeva.

En outre, une étude a comparé l'efficacité du denosumab chez Wyost avec celle de Prolia (un autre médicament contenant du denosumab) chez 463 femmes atteintes d'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) et ménopausées. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse de la colonne vertébrale (mesure de la solidité des os) a augmenté d'environ 5 % tant chez les femmes ayant reçu Wyost que chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné que le denosumab agit d'une manière similaire dans l'ostéoporose et dans les maladies que Wyost est censé traiter, une étude spécifique sur l'efficacité du denosumab dans ces maladies n'est pas nécessaire.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Wyost?

La sécurité du denosumab dans Wyost a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Xgeva.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Wyost, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Wyost (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang) et les douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os). D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) comprennent l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche et la perte de dents).

L'hypocalcémie survient principalement au cours des deux premières semaines suivant le début du traitement et peut être sévère; toutefois, elle peut être prise en charge par une supplémentation en calcium et en vitamine D.

Wyost ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de plaies issues d'une chirurgie dentaire ou buccale qui n'ont pas encore guéri, ni chez les personnes présentant une hypocalcémie sévère et non traitée.

Pourquoi Wyost est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Wyost présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Xgeva et est distribué dans le corps de la même façon. En outre, une étude a montré que le denosumab contenu dans Wyost est aussi efficace qu'un autre médicament contenant du denosumab (Prolia) chez les femmes atteintes d'ostéoporose. Le denosumab agit de manière similaire dans le traitement de l'ostéoporose et dans les utilisations prévues de Wyost.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Wyost aura les mêmes effets que Xgeva dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xgeva, les bénéfices de Wyost sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Wyost?

La société qui commercialise Wyost fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils présentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Wyost ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Wyost sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Wyost sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Wyost:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Wyost le

De plus amples informations sur Wyost sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost.