



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*dénosumab*)

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

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

Xbryk 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 chirurgie osseuse.

Xbryk 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.

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

Comment Xbryk est-il utilisé?

Xbryk n'est délivré que sur ordonnance.

Pour prévenir les complications osseuses chez les patients atteints d'un cancer qui s'est propagé aux os, Xbryk 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 prise 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 Xbryk.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Xbryk, 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 Xbryk agit-il?

La substance active de Xbryk, le dénosumab, 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 dénosumab diminue la formation et l'activité des ostéoclastes. Cela réduit la perte osseuse et, partant, 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 dénosumab 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 Xbryk démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Xbryk et Xgeva ont montré que la substance active contenue dans Xbryk est hautement similaire à celle contenue dans Xgeva en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Xbryk produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Xgeva.

En outre, une étude a comparé l'efficacité du dénosumab contenu dans Xbryk avec celle de Prolia (un autre médicament contenant du dénosumab) chez 457 femmes atteintes d'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) et ménopausées. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse (mesure de la solidité des os) dans la colonne vertébrale a augmenté d'environ 5,7 % chez les femmes ayant reçu Xbryk et de 5,3 % chez celles ayant reçu Prolia.

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

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

La sécurité du dénosumab contenu dans Xbryk 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 observés sous Xbryk et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xbryk (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang), les douleurs dans les muscles et les os, la dyspnée (difficulté à respirer) et la diarrhée. D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont le développement d'une autre forme de cancer chez les patients atteints d'un cancer avancé, l'hypophosphatémie (faibles taux de phosphate dans le sang), la transpiration excessive, la perte de dents et l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche et une instabilité dentaire).

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.

Xbryk 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 Xbryk est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Xbryk présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Xgeva et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études sur l'ostéoporose ont montré que Xbryk et Xgeva sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans cette indication.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Xbryk se comportera de la même façon que Xgeva dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xgeva, les bénéfices de Xbryk sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

La société qui commercialise Xbryk 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 Xbryk ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

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

Autres informations relatives à Xbryk:

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