



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201110/2025
EMA/H/C/006269

Bomyntra (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Bomyntra i zašto je odobren u EU-u

Što je Bomyntra i za što se koristi?

Bomyntra se koristi za prevenciju koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom koji se proširio na kosti. Te komplikacije uključuju frakture (prijelome kostiju), kompresiju leđne moždine (pritisk na leđnu moždinu uzrokovan oštećenjem okolne kosti) ili probleme s kostima za koje je potrebna radioterapija (liječenje zračenjem) ili kirurški zahvat.

Bomyntra se primjenjuje i u liječenju vrste raka kostiju koji se naziva gigantocelularni tumor kosti u odraslih osoba i koštano sazrelih adolescenata. Koristi se u bolesnika s tumorom koji se ne može kirurški odstraniti ili u kojih bi kirurški zahvat vjerojatno prouzročio komplikacije.

Bomyntra sadrži djelatnu tvar denosumab i biološki je lijek. Radi se o „biosličnom lijeku“, što znači da je lijek Bomyntra visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Bomyntra je Xgeva. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Bomyntra primjenjuje?

Bomyntra se izdaje samo na liječnički recept. Primjenjuje se injekcijom pod kožu u bedro, trbuh ili nadlakticu.

Kako bi se spriječile koštane komplikacije raka koji se proširio na kosti, lijek se primjenjuje jedanput svaka četiri tjedna. U bolesnika s gigantocelularnim tumorom kosti daje se jedanput na tjedan tijekom tri tjedna, a zatim jedanput svaka četiri tjedna.

Tijekom terapije lijekom Bomyntra bolesnici trebaju uzimati nadomjestke kalcija i vitamina D.

Za više informacija o primjeni lijeka Bomyntra pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bomyntra?

Djelatna tvar lijeka Bomyntra, denosumab, monoklonsko je protutijelo koje prepoznaje protein naziva RANKL i veže se na njega. Taj protein aktivira osteoklaste, stanice u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i

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



aktivnost osteoklasta. Time se smanjuje gubitak koštane mase zbog čega je manje vjerojatno da će doći do fraktura i ozbiljnih koštanih komplikacija. RANKL je također uključen u aktivaciju stanica nalik osteoklastima u gigantocelularnom tumoru kosti. Liječenje denosumabom time sprječava njihov rast i razgradnju kostiju, čime se omogućuje normalnoj kosti da zamijeni tumor.

Koje su koristi od lijeka Bomynta utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Bomynta uspoređen s lijekom Xgeva pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Bomynta vrlo slična onoj u lijeku Xgeva u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Bomynta postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Xgeva.

Osim toga, u ispitivanju je uspoređena učinkovitost denosumaba u lijeku Bomynta s učinkovitošću drugog lijeka koji sadrži denosumab u 553 žene s osteoporozom (bolešću koja kosti čini krhkima) koje su prošle menopauzu. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera jačine kostiju) povećala se za 5,7 % u žena koje su primale lijek Bomynta i 5,1 % u onih koje su primale drugi lijek koji sadrži denosumab.

Budući da denosumab djeluje na sličan način na osteoporozu i bolesti za koje se namjerava koristiti lijek Bomynta, nije potrebno posebno ispitivanje učinkovitosti lijeka Bomynta za te bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Bomynta?

Na temelju procjene sigurne primjene lijeka Bomynta i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Xgeva.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Bomynta pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Bomynta (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipokalcijemiju (niske razine kalcija u krvi) i mišićno-koštanu bol (bol u mišićima i kostima). Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju osteonekrozu čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti koje može dovesti do boli, rana u ustima i klamanja zubi).

Hipokalcijemija se uglavnom javlja u prva dva tjedna od početka liječenja i može biti teškog oblika. Međutim, može se liječiti nadomjestcima kalcija i vitamina D.

Lijek Bomynta ne smije se primjenjivati u bolesnika s ranama nakon stomatološkog ili kirurškog zahvata na ustima koje još nisu zacijelile ili u osoba s teškom, neliječenom hipokalcijemijom.

Zašto je lijek Bomynta odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Bomynta ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Xgeva te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje u žena s osteoporozom pokazalo je da je učinkovitost lijeka Bomynta jednaka onoj drugog lijeka koji sadrži denosumab. Denosumab djeluje na sličan način u liječenju osteoporoze i predviđenim primjenama lijeka Bomynta.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnim za donošenje zaključka da će u odobrenim primjenama lijek Bomynta djelovati jednako kao i lijek Xgeva. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Bomynta, kao i od lijeka Xgeva, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bomynta?

Tvrtka koja stavlja lijek Bomynta u promet osigurat će karticu za bolesnike s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svom liječniku ako osjete simptome.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bomynta nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bomynta kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Bomynta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bomynta

Više informacija o lijeku Bomynta dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bomynta.