



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025  
EMA/H/C/006376

## Enwylma (*denosumab*)

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

### Što je Enwylma i za što se koristi?

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

Enwylma se također primjenjuje u liječenju vrste raka kostiju 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 uzrokovao komplikacije.

Enwylma sadrži djelatnu tvar denosumab i biološki je lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je lijek Enwylma vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Enwylma je Xgeva. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

### Kako se Enwylma primjenjuje?

Enwylma se izdaje samo na recept. Dostupan je kao otopina za potkožnu injekciju u bedro, trbuh ili nadlakticu.

Za prevenciju koštanih komplikacija kod raka koji se proširio na kosti, lijek se daje jednom svaka četiri tjedna u obliku jednokratne supkutane injekcije. U bolesnika s gigantocelularnim tumorom kosti ubrizgava se pod kožu jedanput tjedno tijekom tri tjedna, a zatim jedanput svaka četiri tjedna.

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

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

### Kako djeluje Enwylma?

Djelatna tvar lijeka Enwylma, denosumab, monoklonsko je protutijelo koje je namijenjeno prepoznavanju i vezivanju na bjelančevinu naziva RANKL. Ta bjelančevina aktivira osteoklaste, stanice u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i aktivnost osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju i vjerojatnost

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



od fraktura te drugih težih 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 omogućuje normalnoj kosti da zamijeni tumor.

## **Koje su koristi od lijeka Enwylma utvrđene u ispitivanjima?**

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

Osim toga, u ispitivanju je uspoređena učinkovitost denosumaba u lijeku Enwylma s učinkovitošću drugog lijeka koji sadrži denosumab u 558 žena 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 oko 5,5 % i u žena koje su primale lijek Enwylma i u onih koje su primale drugi lijek s denosumabom.

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

## **Koji su rizici povezani s lijekom Enwylma?**

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Enwylma i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Xgeva.

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

Najčešće nuspojave lijeka Enwylma (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipokalcijemiju (nisku razinu 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 klimanja 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 Enwylma 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 Enwylma odobren u EU-u?**

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

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Enwylma imati jednake učinke kao i lijek Xgeva u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Enwylma, 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 Enwylma?**

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

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

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

## **Ostale informacije o lijeku Enwylma**

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enwylma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enwylma).