



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (*denosumab*)

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

Što je Xbonzy i za što se koristi?

Xbonzy 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 (pritisak na leđnu moždinu uzrokovan oštećenjem okolne kosti) ili probleme s kostima za koje je potrebna radioterapija (liječenje zračenjem) ili kirurški zahvat.

Xbonzy se također primjenjuje 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.

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

Kako se Xbonzy primjenjuje?

Xbonzy se izdaje samo na recept. Dostupan je kao otopina za injekciju koja se daje pod kožu bedra, trbuha (abdomena) ili nadlaktice.

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, lijek se daje jednom svaka četiri tjedna s dodatnom dozom jedan tjedan i dva tjedna nakon prve doze.

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

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

Kako djeluje Xbonzy?

Djelatna tvar lijeka Xbonzy, denosumab, monoklonsko je protutijelo namijenjeno prepoznavanju proteina naziva RANKL i vezivanju 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 aktivnost osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kosti, čime se smanjuje vjerojatnost od

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



fraktura i drugih ozbiljnih koštanih komplikacija. RANKL također sudjeluje u aktivaciji 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 Xbonzy utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, u ispitivanju je uspoređena učinkovitost denosumaba u lijeku Xbonzy s učinkovitošću odobrenog lijeka koji sadrži denosumab u 532 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 5,3 % u žena koje su primale lijek Xbonzy i 5,2 % u onih koje su primale drugi lijek koji sadrži denosumab.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Xbonzy?

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

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Xbonzy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Xbonzy (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 kosti čeljusti, što 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 Xbonzy 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 Xbonzy odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Xbonzy 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 Xbonzy jednako učinkovit kao i drugi lijek koji sadrži denosumab u žena s osteoporozom. Denosumab djeluje na sličan način u liječenju osteoporoze i predviđenim primjenama lijeka Xbonzy.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Xbonzy djelovati jednako kao lijek Xgeva. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Xbonzy, 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 Xbonzy?

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Xbonzy

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

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