



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumab*)

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

Što je Xbryk i za što se koristi?

Xbryk je lijek za sprječavanje koštanih komplikacija u odraslih osoba s uznapredovalim rakom koji se proširio na kosti. Te komplikacije uključuju prijelome (frakture) kostiju, kompresiju leđne moždine (pritisak na leđnu moždinu uzrokovan oštećenjem okolnih kostiju) ili probleme s kostima koji zahtijevaju radioterapiju (liječenje zračenjem) odnosno kirurški zahvat na kostima.

Xbryk se koristi i za liječenje vrste raka kostiju naziva gigantocelularni tumor kostiju u odraslih osoba i adolescenata čije su se kosti u potpunosti razvile. Koristi se u bolesnika kod kojih nije moguć kirurški zahvat ili kod kojih bi kirurški zahvat vjerojatno uzrokovao komplikacije.

Xbryk sadrži djelatnu tvar denosumab te je biološki lijek. Biosličan lijek znači da je lijek Xbryk vrlo sličan drugom biološkom lijeku (referentnom lijeku) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Xbryk je Xgeva. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Xbryk primjenjuje?

Xbryk se izdaje samo na recept.

Kako bi se spriječile koštane komplikacije u bolesnika s rakom koji se proširio na kosti, Xbryk se daje jednom svaka četiri tjedna injekcijom pod kožu u bedro, trbuh ili nadlakticu.

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 Xbryk bolesnici trebaju uzimati nadomjestke kalcija i vitamina D.

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

Kako djeluje Xbryk?

Djelatna tvar lijeka Xbryk, denosumab, monoklonsko je protutijelo namijenjeno prepoznavanju bjelančevine naziva RANKL i vezivanju na nju. Ta bjelančevina aktivira osteoklaste, stanice u tijelu uključene u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju i vjerojatnost od prijeloma i drugih

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



ozbiljnih komplikacija kostiju. RANKL je također uključen u aktivaciju stanica nalik osteoklastima u gigantocelularnom tumoru kostiju. Liječenje denosumabom sprječava rast tih stanica i njihovu razgradnju kostiju, što omogućuje normalnoj kosti da zamijeni tumor.

Koje su koristi od lijeka Xbryk utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, u ispitivanju je uspoređena učinkovitost denosumaba u lijeku Xbryk s djelotvornošću lijeka Prolia (drugog lijeka koji sadrži denosumab) u 463 žene s osteoporozom (bolešću koja kosti čini krhkima) koje su prošle menopauzu. Nakon godinu dana liječenja, mineralna gustoća kostiju (mjera jačine kostiju) u kralježnici povećala se za oko 5,7 % u žena koje su primale lijek Xbryk i 5,3 % u žena koje su primale lijek Prolia.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Xbryk?

Ocijenjena je sigurnost primjene denosumaba u lijeku Xbryk 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 Xbryk potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Xbryk (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hipokalcijemija (niska razina kalcija u krvi), bol u mišićima i kostima, dispneja (otežano disanje) i proljev. Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu razvoj drugog oblika raka u bolesnika s uznapredovalim rakom, hipofosfatemija (niska razina fosfata u krvi), prekomjerno znojenje, gubitak zubi i osteonekroza 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 Xbryk ne smije se primjenjivati u bolesnika s ranama nakon stomatološkog zahvata ili kirurškog zahvata na ustima koje još nisu zacijelile ili u osoba s teškom, neliječenom hipokalcijemijom.

Zašto je lijek Xbryk odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Xbryk ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Xgeva te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja osteoporoze pokazala su da su lijekovi Xbryk i Xgeva ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u toj indikaciji.

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

Tvrtka koja lijek Xbryk 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 u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xbryk nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

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

Ostale informacije o lijeku Xbryk

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

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