



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bomyntra (*denoszumab*)

A Bomyntra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Bomyntra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bomyntra a csontokra áttérjett, előrehaladott daganatos betegségben szenvedő felnőtteknél a csontszövődmények megelőzésére alkalmazott gyógyszer. E szövődmények közé tartozik a csonttörés, a gerinckompresszió (amikor környező csontsérülés miatt a gerincvelő nyomás alá kerül) vagy a sugárkezelést, illetve műtéti beavatkozást igénylő csontrendszeri problémák.

A Bomyntra-t egy csontdaganattípus, az úgynevezett óriássejtes csontdaganat kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél és olyan serdülőknél, akiknek a csontjai teljesen kifejlődtek. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiket nem lehet műtéti úton kezelni, vagy akiknél a műtét valószínűleg súlyos problémákat okozna.

A Bomyntra egy denoszumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. Hasonló biológiai gyógyszer, ami azt jelenti, hogy a Bomyntra nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Bomyntra referencia-gyógyszere a Xgeva. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Bomyntra-t?

A Bomyntra csak receptre kapható. A bőr alá adott injekció formájában alkalmazzák a combba, a hasba vagy a felkarba adva.

A csontra áttérjett rák csontszövődményeinek megelőzése céljából a gyógyszert négyhetente egyszer alkalmazzák. Óriássejtes csonttumorban szenvedő betegeknél a gyógyszert 3 héten keresztül hetente egyszer, majd 4 hetente egyszer kell alkalmazni.

A betegeknél a Bomyntra-kezelés alatt kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket kell adni.

A Bomyntra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Bomyntra?

A Bomyntra hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a RANKL nevű fehérjét felismerje és kötődjön hozzá. Ez a fehérje aktiválja az oszteoklasztokat, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és működését. Ez mérsékli a csontvesztést, ami csökkenti a törések és az egyéb súlyos csontszövődmények valószínűségét. A RANKL óriássejtes csontdaganatok esetében is az oszteoklaszt-szerű sejtek aktiválásában játszik szerepet. A denoszumabbal végzett kezelés ezért megakadályozza, hogy ezek a sejtek növekedjenek és lebontsák a csontokat, így a normális csont átveheti a daganat helyét.

Milyen előnyei voltak a Bomyntra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Bomyntra-t az Xgeva-val összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy a Bomyntra hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló az Xgeva hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Bomyntra alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Xgeva alkalmazása.

Ezenkívül egy vizsgálatban a Bomyntra-ban található denoszumab hatékonyságát egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer hatékonyságával hasonlították össze 553, csonttritkulásban (a csontokat törékennyé tevő betegség) szenvedő, a menopauzán már átesett nőnél. Egy év kezelést követően a gerinc csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mértéke) 5,7%-kal emelkedett a Bomyntra-val kezelt nőknél, és 5,1%-kal azoknál, akik a másik denoszumab gyógyszert kapták.

Mivel a denoszumab hasonló módon hat a csonttritkulás és a Bomyntra-val kezelni szándékozott betegségek esetében, a Bomyntra hatásosságára vonatkozóan nem szükséges specifikus vizsgálat.

Milyen kockázatokkal jár a Bomyntra alkalmazása?

A Bomyntra biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők az Xgeva referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Bomyntra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Bomyntra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben), valamint a váz- és izomrendszeri fájdalom (izom- és csontfájdalom). Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik az állkapocs oszteonekrózis (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájsebekhez és meglazult fogazathoz vezethet).

A hipokalcémia legtöbbször a kezelés első két hetében jelentkezik és súlyos lehet, azonban kalcium- és D-vitaminpótlással kezelhető.

A Bomyntra nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél még nem gyógyultak be a fogászati vagy szájsebészeti beavatkozás okozta sebek, illetve olyan személyeknél, akiknél súlyos, kezeletlen hipokalcémia áll fenn.

Miért engedélyezték a Bomyntra forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Bomyntra szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása

tekintetében rendkívül hasonló az Xgeva-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy a Bomynta csonttritkulásban szenvedő nőknél ugyanolyan hatékony, mint egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer. A denoszumab hasonló hatást fejt ki a csonttritkulás kezelésében és a Bomynta tervezett felhasználásaiban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Bomynta ugyanolyan hatásokkal fog rendelkezni, mint az Xgeva. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Xgeva-hoz hasonlóan a Bomynta alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bomynta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bomynta-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha annak tüneteit észlelik.

A Bomynta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bomynta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Bomynta alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Bomynta-val kapcsolatos egyéb információ

A Bomynta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bomynta.