



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162611/2025
EMA/H/C/006199

Denbrayce (*denoszumab*)

A Denbrayce-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Denbrayce és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Denbrayce 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 Denbrayce-t egy csontdaganattípus, az úgynevezett óriássejtes csontdaganat kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél és olyan serdülőknél, akiknek a csontjai teljesen kifejlődtek. A gyógyszert olyan betegeknek alkalmazzák, akiket nem lehet műtéti úton kezelni, vagy akiknél a műtéti beavatkozás valószínűleg szövődményeket okozna.

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

Hogyan kell alkalmazni a Denbrayce-t?

A Denbrayce csak receptre kapható. A gyógyszer a comb, a has vagy a felkar bőre alá adandó oldatos injekció formájában kapható.

A csontra áttérjett daganatos betegség csontszövődményeinek megelőzése céljából a gyógyszert négyhetente egyszer, a bőr alá adott egyszeri injekció formájában kell alkalmazni. Óriássejtes csontdaganatban szenvedő betegeknek a gyógyszert három héten keresztül hetente egyszer, majd négyhetente egyszer, bőr alá adott injekció formájában kell alkalmazni.

A betegeknek a Denbrayce-kezelés alatt kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket kell adni.

A Denbrayce 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 Denbrayce?

A Denbrayce hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a RANKL nevű fehérjét felismerje és ahhoz kötődjön. Ez a fehérje az oszteoklasztokat, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejteket aktiválja. A RANKL fehérjéhez kötődve annak gátlásával a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és aktivitását. Ez mérsékli a csontvesztést, ami csökkenti a törések és az egyéb súlyos csontszövődmények valószínűségét. A RANKL óriássejtes csontdaganat 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 Denbrayce alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Denbrayce-t és az Xgeva-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Denbrayce hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Xgeva hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Denbrayce alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Xgeva adása.

Ezenkívül egy vizsgálatban a Denbrayce-ben található denoszumab hatékonyságát egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer hatékonyságával hasonlították össze 558, csonttritkulásban (a csontokat törékennyé tevő betegség) szenvedő, a menopauzán már átesett nőnél. Egy év kezelést követően a gerinc csontsűrűsége (a csontok erősségének mértéke) a Denbrayce-t kapott nőknél és a denoszumabot tartalmazó másik gyógyszert kapott nőknél egyaránt körülbelül 5,5%-kal növekedett.

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

Milyen kockázatokkal jár a Denbrayce alkalmazása?

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

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

A Denbrayce 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 oszteonekrózisa (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 Denbrayce 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 Denbrayce forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Denbrayce szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Xgeva-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy a Denbrayce csonttritkulásban szenvedő nőknél ugyanolyan hatékony, mint egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer. A denoszumab hasonló hatást fejt ki a csonttritkulás kezelésében és a Denbrayce tervezett felhasználásaiban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Denbrayce ugyanolyan hatást fejt ki, mint az Xgeva. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Xgeva-hoz hasonlóan a Denbrayce alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Denbrayce-szel kapcsolatos egyéb információ

A Denbrayce-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/denbrayce.