



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enwylma (*denoszumab*)

Az Enwylma-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Enwylma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Enwylma 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.

Az Enwylma-t egy csonttráktípus, az úgynevezett óriássejtes csonttumor 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.

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

Hogyan kell alkalmazni az Enwylma-t?

Az Enwylma csak receptre kapható. A gyógyszer a comb, a has vagy a felkar bőre alá adandó oldatos injekcióként kapható.

A csontokra áttérjett rák csontszövődményeinek megelőzése céljából a gyógyszert négyhetente egyszer, a bőr alá adott injekció formájában alkalmazzák. A csont óriássejtes tumorában szenvedő betegeknél három héten keresztül hetente egyszer, majd négyhetente egyszer, bőr alá adott injekció formájában alkalmazzák.

A betegeknél az Enwylma-kezelés alatt kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket kell adni.

Az Enwylma 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 az Enwylma?

Az Enwylma hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a RANKL nevű fehérjét felismerje és ahhoz kötődjön. 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 az Enwylma alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy vizsgálatban az Enwylma-ban 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) körülbelül 5,5%-kal nőtt mind az Enwylma-t, mind az egyéb denoszumabot tartalmazó gyógyszert kapó nőknél.

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

Milyen kockázatokkal jár az Enwylma alkalmazása?

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

Az Enwylma alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Enwylma 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.

Az Enwylma 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 az Enwylma forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

vizsgálat igazolta, hogy oszteoporózisban szenvedő nőknél az Enwylma ugyanolyan hatékony, mint egy másik denoszumabot tartalmazó gyógyszer. A denoszumab hasonló hatást fejt ki a csonttrikulás kezelésében és az Enwylma szándékozott javallataiban.

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Enwylma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Enwylma-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.

Az Enwylma 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.

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

Az Enwylma-val kapcsolatos egyéb információ

Az Enwylma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enwylma.