



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232257/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denoszumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Wyost és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Wyost-ot a csontrendszeret érintő szövődmények megelőzésére alkalmazzák előrehaladott daganatban szenvedő felnőtteknél, akiknél a betegség a csontra is áttért. E szövődmények közé tartozik a csonttörés, a gerinckompresszió (amikor a környező csontsérülés miatt a gerincvelő nyomás alá kerül) vagy a sugárkezelést, illetve műtéti beavatkozást igénylő csontrendszeri problémák.

A Wyost-ot egy csontdaganattípus, az úgynevezett óriássejtes csonttumor kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél és olyan serdülőknél, akiknek a csontjai teljesen kifejlődtek. Olyan betegeknek alkalmazzák, akiket nem lehet műtéti úton kezelni, vagy akiknél a műtét valószínűleg súlyos szövődményeket okozna.

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

Hogyan kell alkalmazni a Wyost-ot?

A Wyost csak receptre, oldatos injekció formájában kapható.

A csontra áttért daganatban szenvedő betegeknek a csontszövődmények megelőzésére a Wyost-ot négyhetente egyszer, a comb, a has vagy a felkar bőre alá adott injekcióként kell alkalmazni.

Óriássejtes csontdaganatban szenvedő betegek esetében a gyógyszert négyhetente egyszer kell alkalmazni, az első adag beadása után 1 héttel és 2 héttel pedig egy-egy további adagot kell beadni.

A betegeknek a Wyost-tal való kezelés alatt kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket kell szedniük.

A Wyost 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 Wyost?

A Wyost hatóanyaga, a denoszumab egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a RANKL nevű fehérjét felismerje és kötődjön hozzá. Ez a fehérje az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységüket. Ez mérsékli a csontvesztést, ami csökkenti a törések és az egyéb súlyos csontszövődmények valószínűségét. A RANKL az óriássejtes csonttumorban az oszteoklaszt-szerű sejtek aktiválásában is szerepet játszik. Így a denoszumab-kezelés megakadályozza, hogy ezek a sejtek növekedjenek és a csontokban lebomoljanak, így a normális csont átveheti a daganat helyét.

Milyen előnyei voltak a Wyost alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Wyost-ot a referencia-gyógyszerrel, a Xgeva-val összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Wyost hatóanyaga, a denoszumab, a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a denoszumabhoz. Egy vizsgálat azt is igazolta, hogy a Wyost alkalmazása hasonló denoszumab szinteket eredményez a szervezetben, mint a Xgeva alkalmazása.

Ezenkívül egy vizsgálatban a Wyost-ban található denoszumab hatékonyságát a Prolia-ban található denoszumab (egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer) hatékonyságával hasonlították össze 463 csonttritkulásban (a csontokat törékenyebbé tevő betegség) szenvedő nőnél, akik átestek a menopauzán. Egy év kezelést követően a gerinc csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mértéke) körülbelül 5%-kal növekedett a Wyost-ot, illetve a Prolia-t kapó nőknél.

Mivel a denoszumab hasonló módon hat az oszteoporózis és a Wyost-tal kezelni szándékozott n betegségek esetében, a denoszumab hatásosságára vonatkozóan nem szükséges specifikus vizsgálat.

Milyen kockázatokkal jár a Wyost alkalmazása?

A Wyost-ban található denoszumab biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a referencia-gyógyszer, az Xgeva mellékhatásaihoz.

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

A Wyost leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben) és 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, szájgyulladásához és laza fogakhoz vezethet).

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

A Wyost 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 Wyost forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

nagy mértékben hasonlít a Xgeva-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy a Wyost-ban alkalmazott denoszumab csonttritkulásban szenvedő nőknél ugyanolyan hatékony, mint egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer, a Prolia. A denoszumab hasonló hatást fejt ki a csonttritkulás kezelésében és a Wyost tervezett felhasználásaiban.

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

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

Ezenfelül a Wyost-ot forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát is biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha annak tüneteit észlelik.

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

A Wyost-tal kapcsolatos egyéb információ

–án/-én a Wyost az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Wyost-tal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

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