



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (*denosumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Xbonzy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

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

Hogyan kell alkalmazni az Xbonzy-t?

Az Xbonzy csak receptre kapható. Oldatos injekció formájában kapható, amelyet a comb, a has vagy a felkar bőre alá kell beadni.

A csontokra áttérjedt rák csontszövődményeinek megelőzése céljából a gyógyszert négyhetente egyszer alkalmazzák. Óriássejtes csontdaganatban szenvedő betegeknek 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 az Xbonzy-kezelés alatt kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket kell adni.

Az Xbonzy 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 Xbonzy?

Az Xbonzy 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 az Xbonzy alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenfelül egy vizsgálatban az Xbonzy-ban található denoszumab hatékonyságát egy denoszumabot tartalmazó engedélyezett gyógyszer hatékonyságával hasonlították össze 532, csonttritkulásban (a csontokat törékennyé tevő betegség) szenvedő nőnél, akik már áttestek a menopauzán. Egy év kezelést követően a gerinc csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mértéke) az Xbonzy-t kapó nőknél 5,3%-kal, a denoszumab másik gyógyszerét kapóknál pedig 5,2%-kal nőtt.

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

Milyen kockázatokkal jár az Xbonzy alkalmazása?

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

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

Az Xbonzy 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.

Az Xbonzy 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 Xbonzy forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

vizsgálat igazolta, hogy az Xbonzy csontritkulásban szenvedő nőknél ugyanolyan hatékony, mint egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer. A denoszumab hasonló hatást fejt ki a csontritkulás kezelésében és az Xbonzy tervezett felhasználásaiban.

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

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

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

Az Xbonzy-val kapcsolatos egyéb információ

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