



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543507/2024
EMA/H/C/006468

Xbryk (*denosumab*)

Az Xbryk-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Xbryk és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Xbryk-et a csontrendszert érintő szövődmények megelőzésére alkalmazzák azoknál az előrehaladott daganatban szenvedő felnőtteknél, akiknél a betegség a csontra is áttért. E szövődmények közé tartozik a csonttörés, a gerinckompresszió (amikor a környező csontok károsodása miatt nyomás nehezedik a gerincvelőre) és a sugárkezelést vagy a csontműtétet igénylő csontproblémák.

Az Xbryk-et egy csontdaganattípus, 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 szövődményeket okozna.

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

Hogyan kell alkalmazni az Xbryk-et?

Az Xbryk csak receptre kapható.

A csontra áttért daganatban szenvedő betegeknél a csontszövődmények megelőzésére az Xbryk-et négyhetente egyszer, a comb, a has vagy a felkar bőre alá adott injekcióként kell alkalmazni.

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

A betegeknél az Xbryk-kel való kezelés alatt kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket kell szedniük.

Az Xbryk alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, 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 Xbryk?

Az Xbryk 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 csökkenti a csontvesztést, ami által csökken a törések és az egyéb súlyos csontszövődmények valószínűsége. 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 az Xbryk alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy vizsgálatban az Xbryk-ben található denoszumab hatékonyságát a Prolia-ban (egy másik, denoszumabot tartalmazó gyógyszer) található denoszumab 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 5,7%-kal nőtt az Xbryk-et kapó nőknél, illetve 5,3%-kal a Prolia-t kapóknál.

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

Milyen kockázatokkal jár az Xbryk alkalmazása?

Az Xbryk-ben található denoszumab biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a referencia-gyógyszer, az Xgeva mellékhatásaihoz.

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

Az Xbryk leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben), az izom- és csontfájdalom, a nehéz légzés (diszspnoea) és a hasmenés. Egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az előrehaladott daganatos betegségben szenvedő betegeknél a rák egy másik formájának kialakulása, a hipofoszfatémia (a vér alacsony foszfátszintje), a fokozott izzadás, a fogvesztés és az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájgyulladásához vagy foglazuláshoz vezethet).

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

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

Miért engedélyezték az Xbryk forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Xbryk szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Xgeva-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül a csontritkulásra vonatkozó vizsgálatok kimutatták, hogy az Xbryk és az Xgeva biztonságossága és hatásossága egyenértékű ebben a javallatban.

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

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

Ezenfelül az Xbryk-et 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.

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

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

Az Xbryk-kel kapcsolatos egyéb információ

A Xbryk-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xbryk