

EMA/232258/2024  
EMEA/H/C/006378

## Wyost (*denosumab*)

Sintesi di Wyost e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Wyost e per cosa si usa?

Wyost è un medicinale usato per la prevenzione di complicazioni correlate all'apparato scheletrico in adulti con cancro in fase avanzata che si è diffuso all'osso. Tali complicazioni comprendono fratture (rottura dell'osso), compressione del midollo spinale (pressione sul midollo spinale causata da danno all'osso circostante) o problemi ossei che rendono necessaria la radioterapia (trattamento con radiazioni) o l'intervento chirurgico.

Wyost è altresì usato per il trattamento di un tipo di tumore osseo denominato tumore a cellule giganti dell'osso negli adulti e negli adolescenti con apparato scheletrico interamente sviluppato. È utilizzato in pazienti che non possono essere sottoposti a intervento chirurgico o nei quali tale trattamento potrebbe provocare complicazioni gravi.

Wyost è un medicinale biologico e contiene il principio attivo denosumab. È un «medicinale biosimilare». Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il «medicinale di riferimento») che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Wyost è Xgeva. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

### Come si usa Wyost?

Wyost può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile in soluzione iniettabile.

Per prevenire complicazioni all'apparato scheletrico nei pazienti con cancro che coinvolge l'osso, Wyost è somministrato una volta ogni 4 settimane mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

Nei pazienti con tumore a cellule giganti dell'osso, il medicinale è somministrato una volta ogni 4 settimane, con una dose aggiuntiva 1 settimana e 2 settimane dopo la prima somministrazione.

I pazienti devono assumere integratori di calcio e vitamina D durante il trattamento con Wyost.

Per maggiori informazioni sull'uso di Wyost, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



## **Come agisce Wyost?**

Il principio attivo di Wyost, denosumab, è un anticorpo monoclonale sviluppato per riconoscere una proteina denominata RANKL e legarsi a essa. Questa proteina attiva gli osteoclasti, le cellule dell'organismo coinvolte nella degradazione del tessuto osseo. Legandosi a RANKL e bloccandone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Ciò limita la perdita ossea, riducendo la probabilità di fratture e di altre complicazioni gravi a carico dell'apparato scheletrico. Inoltre RANKL contribuisce all'attivazione di cellule simili agli osteoclasti nel tumore a cellule giganti dell'osso. Il trattamento con denosumab impedisce pertanto a queste cellule di crescere e degradare l'osso, consentendo la sostituzione del tumore con osso normale.

## **Quali benefici di Wyost sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno confrontato Wyost con il medicinale di riferimento, Xgeva, hanno evidenziato che il principio attivo di Wyost, denosumab, è molto simile a denosumab in Xgeva in termini di struttura, purezza e attività biologica. Inoltre uno studio ha dimostrato che la somministrazione di Wyost produce nell'organismo livelli di denosumab analoghi a quelli ottenuti con Xgeva.

Un ulteriore studio, che ha confrontato l'efficacia di denosumab in Wyost con quella di Prolia (un altro medicinale contenente denosumab) in 463 donne con osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in post-menopausa, ha evidenziato un aumento di circa il 5 % della densità minerale ossea della colonna vertebrale (una misura della resistenza dell'osso), dopo un anno di trattamento, sia nelle donne trattate con Wyost sia in quelle trattate con Prolia.

Poiché denosumab ha un'azione simile nell'osteoporosi e nelle patologie cui il trattamento con Wyost è destinato, non è necessario uno studio specifico sull'efficacia di denosumab in tali patologie.

## **Quali sono i rischi associati a Wyost?**

Sono state condotte valutazioni della sicurezza di denosumab in Wyost e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento, Xgeva.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Wyost, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Wyost (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue) e dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono osteonecrosi della mandibola/mascella (danno all'osso della mandibola/mascella, che può causare dolore, ulcere in bocca e dente tentennante).

L'ipocalcemia si verifica per lo più entro le prime 2 settimane dall'inizio del trattamento e può essere grave, ma è gestibile con l'integrazione di calcio e vitamina D.

Wyost non deve essere usato in pazienti con ferite da chirurgia odontoiatrica o orale non ancora curate o in persone con ipocalcemia grave non trattata.

## **Perché Wyost è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Wyost presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di

Xgeva e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre uno studio ha dimostrato che denosumab in Wyost è altrettanto efficace rispetto a Prolia, un altro medicinale contenente denosumab, nelle donne con osteoporosi. Denosumab agisce in modo analogo nel trattamento dell'osteoporosi e negli usi previsti di Wyost.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Wyost avrà gli stessi effetti di Xgeva negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che, come nel caso di Xgeva, i benefici di Wyost sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Wyost?**

La ditta che commercializza Wyost fornirà una scheda per i pazienti con informazioni riguardo al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella e l'indicazione di contattare il medico in caso di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Wyost sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Wyost sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Wyost sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Wyost**

Wyost ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

Ulteriori informazioni su Wyost sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost).