



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumab*)

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

Cos'è Xbryk e per cosa si usa?

Xbryk è un medicinale usato per la prevenzione di complicazioni a livello dell'apparato scheletrico in pazienti adulti affetti da cancro in fase avanzata che si è diffuso alle ossa. Tali complicazioni comprendono fratture delle ossa, compressione spinale (pressione sul midollo spinale causata da danni alle ossa circostanti) o problemi ossei che richiedono radioterapia (trattamento con radiazioni) o interventi di chirurgia ossea.

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

Xbryk contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Ciò 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 Xbryk è Xgeva. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Xbryk?

Xbryk può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per prevenire complicazioni all'apparato scheletrico nei pazienti con cancro che si è diffuso alle ossa, Xbryk 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.

Durante il trattamento con Xbryk i pazienti devono assumere integratori a base di calcio e vitamina D.

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

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



Come agisce Xbryk?

Il principio attivo di Xbryk, denosumab, è un anticorpo monoclonale concepito per riconoscere una proteina denominata RANKL e legarsi a essa. Questa proteina attiva gli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi al RANKL e bloccandone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Tale effetto riduce la perdita ossea, con conseguente minore probabilità di fratture e di altre complicazioni gravi a carico dell'apparato scheletrico. Inoltre il 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 di degradare le ossa, consentendo al tessuto osseo normale di sostituire il tumore.

Quali benefici di Xbryk sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio in cui Xbryk è stato confrontato con Xgeva hanno evidenziato che il principio attivo di Xbryk è molto simile a quello di Xgeva in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Xbryk produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Xgeva.

Inoltre, l'efficacia di denosumab in Xbryk è stata confrontata con quella di Prolia (un altro medicinale contenente denosumab) in uno studio su 457 donne in post-menopausa affette da osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa). Dopo un anno di trattamento la densità minerale ossea (un parametro atto a stabilire quanto forti sono le ossa) nella colonna vertebrale è aumentata di circa il 5,7 % nelle donne che hanno assunto Xbryk e del 5,3 % in quelle che trattate con Prolia.

Poiché denosumab esercita un'azione simile nell'osteoporosi e nelle affezioni per le quali Xbryk è indicato non è necessario uno studio specifico sull'efficacia di denosumab in tali affezioni.

Quali sono i rischi associati a Xbryk?

La sicurezza di denosumab in Xbryk è stata valutata e, sulla base di 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 Xbryk, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Xbryk (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), dolore muscoloscheletrico, dispnea (respirazione difficoltosa) e diarrea. Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono lo sviluppo di un'altra forma di cancro nei pazienti affetti da cancro in fase avanzata, ipofosfatemia (bassi livelli di fosfato nel sangue), sudorazione eccessiva, perdita di denti e osteonecrosi (danno osseo) a livello della mascella/mandibola, che possono causare dolore, piaghe nella bocca e dondolio dei denti.

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

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

Perché Xbryk è autorizzato nell'UE?

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

Xgeva ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, gli studi effettuati sull'osteoporosi hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Xbryk sono equivalenti a quelle di Xgeva per tale indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Xbryk si comporterà allo stesso modo di Xgeva negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xgeva, i benefici di Xbryk siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xbryk?

La ditta che commercializza Xbryk fornirà una scheda contenente informazioni per i pazienti in merito al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella, con la raccomandazione di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi.

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

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

Altre informazioni su Xbryk

Ulteriori informazioni su Xbryk sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xbryk.