



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201110/2025
EMA/H/C/006269

Bomyntra (*denozumabas*)

Bomyntra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Bomyntra ir kam jis vartojamas?

Bomyntra – tai vaistas, skiriamas siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų suaugusiems, kuriems diagnozuotas į kaulus išplitęs vėžys. Prie tokių komplikacijų priskiriami kaulų lūžiai, nugaros smegenų suspaudimas dėl aplinkinių kaulų pažeidimo arba su kaulais susiję sutrikimai, dėl kurių pacientui būtinas spindulinis arba chirurginis gydymas.

Bomyntra taip pat skiriamas suaugusiems ir paaugliams, kurių kaulai nebeauga, kaulų vėžiui, vadinamam gigantinių ląstelių naviku, gydyti. Vaistas skiriamas tiems pacientams, kurių negalima gydyti chirurginiu būdu arba kuriems chirurginė operacija veikiausiai sukeltų komplikacijų.

Bomyntra sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo ir tai yra biologinis vaistas. Bomyntra yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Bomyntra vaistas yra Xgeva. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Bomyntra?

Bomyntra galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas leidžiamas po oda šlaunies, pilvo arba žasto srityje.

Jei vaistas vartojamas siekiant išvengti į kaulus išplitusio vėžio komplikacijų, jo leidžiama kas 4 savaites. Pacientams, kuriems diagnozuotas kaulų gigantinių ląstelių navikas, vaisto leidžiama 3 savaites kartą per savaitę, po to – kas 4 savaites.

Bomyntra gydomi pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildų.

Daugiau informacijos apie Bomyntra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bomyntra?

Bomyntra veiklioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą, vadinamą RANKL, ir prie jo jungtųsi. Šis baltymas aktyvina osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį ardančias ląsteles. Prisijungęs denozumabas slopina RANKL ir

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



sumažina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl to kaulinis audinys nyksta lėčiau, todėl sumažėja kaulų lūžių ir kitų sunkių kaulams pasireiškiančių komplikacijų tikimybė. RANKL taip pat padeda aktyvinti į osteoklastus panašias gigantinių ląstelių kaulų naviko ląsteles. Gydant denozumabu, šios ląstelės negali augti ir ardyti kaulinio audinio, todėl sveikas kaulinis audinys pakeičia naviko apimtą audinį.

Kokia Bomynta nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Bomynta buvo lyginamas su Xgeva, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Bomynta sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Xgeva veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Bomynta pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Xgeva.

Be to, atliekant vieną tyrimą buvo lyginamas Bomynta sudėtyje esančio denozumabo ir kito vaisto, kurio sudėtyje yra denozumabo, veiksmingumas 553 osteoporoze (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergančioms moterims po menopauzės. Po vieno gydymo metų Bomynta gydytų moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo 5,7 proc., o vartojusių kitą vaistą su denozumabu – 5,1 proc.

Kadangi denozumabas veikia panašiai gydant osteoporozę ir ligas, kurioms gydyti Bomynta skirtas, specialaus tyrimo, kurio tikslas būtų nustatyti denozumabo veiksmingumą gydant šias ligas, atlikti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Bomynta vartojimu?

Įvertinus Bomynta saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Xgeva.

Išsamų visų Bomynta šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Bomynta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje) ir raumenų ir kaulų skausmas. Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra žandikaulio osteonekrozė (kaulinio audinio pažeidimas, dėl kurio burnoje jaučiamas skausmas, atsiranda opų ir ima klibėti dantys).

Hipokalcemija dažniausiai pasireiškia per pirmas 2 gydymo savaites ir gali būti sunki, tačiau ją galima gydyti skiriant kalcio ir vitamino D papildų.

Bomynta negalima vartoti pacientams, turintiems neužgijusių žaizdų po dantų ar burnos chirurginių procedūrų, arba esant sunkiai, negydytai hipokalcemijai.

Kodėl Bomynta buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Bomynta labai panašus į Xgeva ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimas parodė, kad osteoporoze sergančioms moterims Bomynta yra toks pat veiksmingas kaip kitas vaistas, kurio sudėtyje yra denozumabo. Denozumabas veikia panašiai gydant osteoporozę ir ligas, kurias numatyta gydyti Bomynta.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Bomynta poveikis bus toks pat, kaip Xgeva. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xgeva, Bomynta nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bomynta vartojimą?

Bomynta prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą priminimo kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bomynta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bomynta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Bomynta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bomynta

Daugiau informacijos apie Bomynta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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