



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232259/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denozumabas*)

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

Kas yra Wyost ir kam jis vartojamas?

Wyost – tai vaistas, skiriamas siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas į kaulus išplitęs progresavęs vėžys. Prie tokių komplikacijų priskiriami kaulų lūžiai, stuburo kompresija (kai dėl pažeisto supančio kaulinio audinio spaudžiamos stuburo smegenys) arba su kaulais susiję sutrikimai, dėl kurių pacientui būtinas spindulinis arba chirurginis gydymas.

Wyost taip pat skiriamas suaugusiesiems ir paaugliams, kurių kaulai visiškai susiformavę, gydyti kaulų navikus, vadinamus gigantinių ląstelių navikais. Vaistas skiriamas tiems pacientams, kurių negalima gydyti chirurginiu būdu arba kuriems operacija veikiausiai sukeltų sunkias komplikacijas.

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

Kaip vartoti Wyost?

Wyost galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas šio vaisto injekcinis tirpalas.

Į kaulus išplitusiu vėžiu sergantiems pacientams su kaulais susijusių komplikacijų profilaktikai Wyost skiriamas kas 4 savaites, atliekant vieną injekciją po šlaunies, pilvo arba žasto oda.

Pacientams, kuriems diagnozuotas gigantinių ląstelių kaulų navikas, vaisto skiriama kas 4 savaites; papildoma dozė skiriama 1-ą savaitę ir po pirmosios dozės praėjus 2 savaitėms.

Wyost gydomi pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildų.

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

Kaip veikia Wyost?

Wyost veiklioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą, vadinamą RANKL, ir prie jo jungtųsi. Šis baltymas aktyvina osteoklastus – organizme

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



esančias kaulinį audinį ardančias ląsteles. Jungdamasis prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas stabdo osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl tokio poveikio kaulinis audinys nyksta lėčiau, todėl sumažėja kaulų lūžių ir kitų sunkių su kaulais susijusių komplikacijų tikimybė. RANKL taip pat padeda gigantinių ląstelių kaulų navike aktyvinti į osteoklastus panašias ląsteles. Taikant gydymą denozumabu, šioms ląstelėms neleidžiama augti ir ardyti kaulinio audinio, todėl nepakitęs kaulinis audinys pakeičia naviko apimtą audinį.

Kokia Wyost nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant laboratorinius tyrimus, kuriuose Wyost buvo lyginamas su referenciniu vaistu Xgeva, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Wyost sudėtyje esanti veiklioji medžiaga denozumabas labai panaši į Xgeva sudėtyje esantį denozumabą. Atliekant tyrimą taip pat nustatyta, kad Wyost vartojančių pacientų organizme susidaranti denozumabo koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Xgeva.

Be to, atliekant vieną tyrimą buvo lyginamas Wyost sudėtyje esančio denozumabo ir Prolia (kito vaisto, kurio sudėtyje yra denozumabo) denozumabo veiksmingumas 463 osteoporoze (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergančiomis pomenopauzinio amžiaus moterimis. Po vieno gydymo metų tiek Wyost, tiek Prolia gydytų moterų stuburo slankstelių mineralų tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo maždaug 5 proc.

Kadangi denozumabas veikia panašiai gydant osteoporozę ir ligas, kurias numatyta gydyti Wyost, specialaus denozumabo veiksmingumo gydant šias ligas tyrimo atlikti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Wyost vartojimu?

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

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

Dažniausias Wyost 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 ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio pažeidimas, galintis sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys).

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

Wyost negalima vartoti pacientams, turintiems neužgijusių dantų ar burnos žaizdų, arba pacientams, kuriems nustatyta sunki, negydoma hipokalcemija.

Kodėl Wyost buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Wyost labai panašus į Xgeva ir taip pat pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą nustatyta, kad osteoporoze sergančioms moterims Wyost sudėtyje esantis denozumabas yra toks pat veiksmingas, kaip ir kito vaisto Prolia sudėtyje esantis denozumabas. Denozumabas veikia panašiai gydant osteoporozę ir ligas, kurias numatyta gydyti Wyost.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Wyost vartojimą?

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

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

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

Kita informacija apie Wyost

Wyost buvo registruotas visoje ES

Daugiau informacijos apie Wyost rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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