



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (*denozumabas*)

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

Kas yra Xbonzy ir kam jis vartojamas?

Xbonzy – tai vaistas, skiriamas suaugusiems, kuriems diagnozuotas į kaulus išplitęs progresavęs vėžys, siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų. 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.

Xbonzy taip pat gydomas suaugusiems ir paaugliams, kurių kaulai visiškai susiformavę, diagnozuotas kaulų vėžys, vadinamas gigantinių ląstelių kaulų naviku. Vaistas skiriamas tiems pacientams, kurių negalima gydyti chirurginiu būdu arba kuriems operacija veikiausiai sukeltų komplikacijas.

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

Kaip vartoti Xbonzy?

Xbonzy galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas šio vaisto injekcinis tirpalas, kuris švirkščiamas po šlaunies, pilvo arba žasto oda.

Jei vaistas vartojamas siekiant išvengti į kaulus išplitusio vėžio komplikacijų, jo švirkščinama kas 4 savaites. Pacientams, kuriems diagnozuotas gigantinių ląstelių kaulų navikas, vaisto skiriama kas 4 savaites ir papildoma dozė – praėjus 1 ir 2 savaitėms nuo pirmos dozės.

Xbonzy gydomi pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildų.

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

Kaip veikia Xbonzy?

Xbonzy veikioji 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. Prisijungęs denozumabas slopina RANKL ir sumažina 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 aktyvinti į osteoklastus panašias gigantinių ląstelių kaulų naviko ląsteles. Taikant gydymą denozumabu, šioms ląstelėms neleidžiama augti ir ardyti kaulinio audinio, todėl nepakitęs kaulinis audinys pakeičia naviko apimtą audinį.

Kokia Xbonzy nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant vieną tyrimą buvo lyginamas Xbonzy sudėtyje esančio denozumabo ir registruoto vaisto, kurio sudėtyje yra denozumabo, veiksmingumas 532 osteoporoze (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergančioms pomenopauzinio amžiaus moterims. Po vieno gydymo metų Xbonzy vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo 5,3 proc., o vartojusių kitą vaistą su denozumabu – 5,2 proc.

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

Kokia rizika susijusi su Xbonzy vartojimu?

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

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

Dažniausias Xbonzy 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 (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.

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

Kodėl Xbonzy buvo registruotas ES?

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

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xbonzy vartojimą?

Xbonzy 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 įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xbonzy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Xbonzy

Daugiau informacijos apie Xbonzy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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