



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denozumabas*)

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

Kas yra Xbryk ir kam jis vartojamas?

Xbryk vartojamas į kaulus išplitusiu vėžiu sergančių pacientų sunkių kaulų komplikacijų profilaktikai. Tokios komplikacijos yra kaulų lūžiai, spaudimas į stuburo smegenis dėl aplinkinių kaulų pažeidimo arba kaulų pažeidimai, dėl kurių pacientui reikia taikyti spindulinį gydymą arba atlikti kaulų operaciją.

Xbryk taip pat skiriamas gigantinių ląstelių kaulų navikui (tam tikram kaulų vėžiui) gydyti suaugusiems ir paaugliams, kurių kaulai visiškai susiformavę. Vaistas skiriamas tiems pacientams, kurių negalima gydyti chirurginiu būdu arba kuriems operacija veikiausiai sukeltų sunkias komplikacijas.

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

Kaip vartoti Xbryk?

Xbryk galima įsigyti tik pateikus receptą.

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

Pacientams, kuriems diagnozuotas gigantinių ląstelių kaulų navikas, vaisto skiriama kas 4 savaites ir papildoma dozė praėjus 1 ir 2 savaitėms nuo pirmos dozės.

Xbryk gydomi pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildų.

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

Kaip veikia Xbryk?

Xbryk 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. Prie RANKL prisijungęs denozumabas jį slopina ir stabdo

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



osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl to sulėtėja kaulinio audinio irimas ir sumažėja kaulų lūžių ir kitų sunkių su kaulais susijusių komplikacijų tikimybė. RANKL taip pat padeda aktyvinti į osteoklastus panašias ląsteles gigantinių ląstelių kaulų navike. Gydytas denozumabu neleidžia šioms ląstelėms augti ir ardyti kaulinio audinio ir sveikas kaulinis audinys pakeičia naviko apimtą audinį.

Kokia Xbryk nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant vieną tyrimą Xbryk sudėtyje esančio denozumabo veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia (kito vaisto, kurio sudėtyje yra denozumabo) veiksmingumu 463 osteoporoze (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergančioms pomenopauzinio amžiaus moterims. Po vieno gydymo metų stuburo kaulų mineralinis tankis (rodantis kaulų stiprumą) padidėjo maždaug 5,7 proc. Xbryk vartojusių moterų ir 5,3 proc. Prolia vartojusių moterų.

Kadangi gydant osteoporozę ir kitas ligas, kurioms gydyti Xbryk skirtas, denozumabas veikia panašiai, specialaus denozumabo veiksmingumo gydant šias ligas tyrimo atlikti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Xbryk vartojimu?

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

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

Dažniausi Xbryk šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), raumenų ir kaulų skausmas, dusulys ir viduriavimas. Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kitos formos vėžys pacientams, jau sergantiems išplitusiu vėžiu, hipofosfatemija (mažas fosforo kiekis kraujyje), gausus prakaitavimas, danties iškritimas ir žandikaulio osteonekrozė (kaulo audinio nykimas, dėl kurio gali pasireikšti skausmas, burnos opos ir ima klibėti dantys).

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

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

Kodėl Xbryk buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Xbryk labai panašus į Xgeva ir taip pat pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, osteoporozės tyrimais nustatyta, kad osteoporozei gydyti vartojamo Xbryk saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Xgeva.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xbryk vartojimą?

Xbryk prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, kad pasireiškus tam tikriems simptomams, reikia kreiptis į gydytoją.

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

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

Kita informacija apie Xbryk

Daugiau informacijos apie Xbryk rasite Agentūros svetainėje adresu:

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