



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158845/2018
EMEA/H/C/002173

Xgeva (*denozumabas*)

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

Kas yra Xgeva ir kam jis vartojamas?

Xgeva – tai vaistas, skiriamas siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas į kaulus išplitęs pažengusios stadijos 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.

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

Xgeva sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo.

Kaip vartoti Xgeva?

Xgeva galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas tiekiamas po oda švirkščiamo tirpalo forma.

Siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų diagnozavus į kaulus išplitusį vėžį, pacientui kas 4 savaites leidžiama po 120 mg vaisto, atliekant vieną injekciją po šlaunies, juosmens (pilvo) arba žasto oda.

Pacientams, kuriems diagnozuotas kaulų gigantinių ląstelių navikas, 3 savaites 120 mg vaisto švirkščiamas po oda kas savaitę, vėliau – kas 4 savaites.

Xgeva gydomi pacientai turėtų vartoti kalcio ir vitamino D papildus.

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

Kaip veikia Xgeva?

Veiklioji Xgeva medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą RANKL, ir prie jo jungtųsi. Šis baltymas aktyvina osteoklastus – organizme esančias ląsteles, kurios dalyvauja kaulinio audinio irimo procese. Prisijungęs denozumabas slopina RANKL ir sumažina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl tokio poveikio kaulinis audinys yra lėčiau, todėl sumažėja

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



kaulų lūžių ir kitų sunkių su kaulais susijusių komplikacijų tikimybė. RANKL taip pat aktyvina kaulų gigantinių ląstelių naviko ląsteles; o gydymas denozumabu neleidžia šioms ląstelėms augti ir ardyti kaulinio audinio, todėl naviko apimtą audinį pakeičia normalus kaulinis audinys.

Kokia Xgeva nauda nustatyta tyrimų metu?

Su kaulais susijusių komplikacijų prevencija

Xgeva buvo lyginamas su zoledrono rūgštimi (kitu vaistu, kuris vartojamas siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų) 4 pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys į kaulus išplitusiu skirtingų rūšių vėžiu.

Visų šių tyrimų metu buvo vertinama pacientams kylanti rizika tyrimo laikotarpiu patirti pirmą su skeletu susijusį reiškinį (pvz., kaulų lūžį, stuburo smegenų kompresiją arba kaulų spindulinio gydymo arba operacijos poreikį), matuojant, po kiek laiko toks reiškinys įvyko.

Pirmame tyrime dalyvavo 2 046 pacientės, sergančios krūties vėžiu, antrame – 1 901 vyrai, sergantys prostatos vėžiu, kuris nereagavo į hormoninį gydymą. Šiuose tyrimuose, palyginti su zoledrono rūgštimi, Xgeva 18 proc. sumažino pirmo su skeletu susijusio reiškinio riziką.

Trečiame tyrime dalyvavo 1 776 pacientai, kuriems buvo diagnozuoti pažengusios stadijos solidiniai navikai įvairiose kūno dalyse arba daugybinė mieloma (kaulų čiulpų vėžys). Šiame tyrime, palyginti su zoledrono rūgštimi, Xgeva 16 proc. sumažino pirmo su skeletu susijusio reiškinio riziką.

Dar viename tyrime, kuriame dalyvavo 1 718 pacientų, kuriems buvo naujai diagnozuota daugybinė mieloma, Xgeva taip pat veiksmingai kaip zoledrono rūgštis atitolino pirmą su skeletu susijusį reiškinį.

Kaulų gigantinių ląstelių naviko gydymas

Pacientams, kuriems buvo diagnozuotas kaulų gigantinių ląstelių navikas, Xgeva buvo veiksmingas – padėjo kontroliuoti šią ligą. Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose buvo vertinamas Xgeva poveikis suaugusiems arba visiškai subrendusiems paaugliams, kuriems buvo diagnozuotas kaulų gigantinių ląstelių navikas, kurio nebuvo galima operuoti arba kurio operacija būtų sukėlusį sunkių komplikacijų, kaip antai galūnės amputaciją.

Pirmame tyrime dalyvavo 37 pacientai, iš kurių 86 proc. pasireiškė atsakas į gydymą Xgeva. Atsakas į gydymą buvo apibrėžtas kaip bent 90 proc. gigantinių ląstelių sunaikinimas arba ligos neprogresavimas po 25 gydymo savaitių.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 507 pacientai, gydymas Xgeva padėjo išvengti operacijos maždaug pusei (109 iš 225) pacientų, kuriems operacija būtų sukėlusį komplikacijų. 84-iems iš tų pacientų, kuriuos vis tiek teko operuoti, dėl gydymo Xgeva pakako lengvesnės nei numatyta operacijos. Maždaug 20 proc. pacientų vėžinį darinį pavyko visiškai pašalinti chirurginiu būdu. 30-ies pacientų liga gydymo laikotarpiu pasunkėjo.

Kokia rizika susijusi su Xgeva vartojimu?

Dažniausias Xgeva šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), raumenų ir kaulų skausmas, dusulys ir viduriavimas. Kitas dažnas šalutinis poveikis (pasireiškęs ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pažengusios stadijos vėžiu sergantiems pacientams išsivystantis kitos formos vėžys, hipofosfatemija (sumažėjęs fosforo kiekis kraujyje), itin gausus prakaitavimas, dantų kritimas ir žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio kaulų pažeidimas, kuris gali sukelti skausmą, žaizdeles burnos gleivinėje ir dantų kritimą).

Xgeva negalima vartoti pacientams, turintiems dar neužgijusių žaizdų po dantų ar burnos operacijos, ir žmonėms, kuriems nustatyta sunki, negydoma hipokalcemija.

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

Kodėl Xgeva buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xgeva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką pacientams, kuriems diagnozuotas į kaulus išplitęs vėžys, ir kad šis vaistas gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad pažengusios stadijos vėžiu sergantiems pacientams reikia veiksmingo vaisto nuo kaulų ligos, ypač inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams, nes šiuo metu turimi vaistai gali būti toksiški inkstams. Agentūra laikėsi nuomonės, kad Xgeva veiksmingas siekiant išvengti su kaulais susijusių reiškinių, be to, šis vaistas ne toks toksiškas inkstams nei šiuo metu rinkoje esantys vaistai ir jį paprasčiau vartoti.

Nuspręsta, jog klinikinio požiūriu svarbu tai, kad pacientams, kuriems diagnozuotas kaulų gigantinių ląstelių navikas, po gydymo šiuo vaistu galima chirurginiu būdu visiškai pašalinti naviką, o kai kuriems pacientams pakanka atlikti mažesnės apimties operaciją. Agentūra laikėsi nuomonės, kad Xgeva nauda pacientams, kuriems diagnozuotas kaulų gigantinių ląstelių navikas, yra didesnė už jo keliamą riziką, ir kad šis vaistas gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xgeva vartojimą?

Xgeva prekiaujanti bendrovė parengs kortelę pacientams informuoti apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir būtinybę kreiptis į gydytoją, pasireiškus tam tikriems simptomams.

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

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

Kita informacija apie Xgeva

Xgeva buvo registruotas visoje ES 2011 m. liepos 13 d.

Daugiau informacijos apie Xgeva rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.