

Yaxwer (*denozumabas*)

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

Kas yra Yaxwer ir kam jis vartojamas?

Yaxwer – tai vaistas, skiriamas suaugusiems, kuriems diagnozuotas į kaulus išplitęs pažengęs 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.

Yaxwer taip pat gydomas suaugusiems 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.

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

Kaip vartoti Yaxwer?

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

Į kaulus išplitusiu vėžiu sergantiems pacientams kaulų komplikacijų profilaktikai skiriamo vaisto viena dozė sušvirkščia po oda kas 4 savaites. Pacientams, kuriems diagnozuotas kaulų gigantinių ląstelių navikas, 3 savaites 120 mg vaisto švirkščia po oda kas savaitę, vėliau – kas 4 savaites.

Yaxwer gydomi pacientai turi vartoti kalcio ir vitamino D papildų.

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

Kaip veikia Yaxwer?

Yaxwer 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 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 ląsteles gigantinių ląstelių kaulų navike. Taikant gydymą denozumabu, šioms ląstelėms neleidžiama augti ir ardyti kaulinio audinio, todėl nepakitęs kaulinis audinys pakeičia naviko apimtą audinį.

Kokia Yaxwer nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Yaxwer buvo lyginamas su Xgeva, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Yaxwer sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į

Xgeva veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Yaxwer pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Xgeva.

Be to, atliekant vieną tyrimą buvo lyginamas Yaxwer sudėtyje esančio denozumabo ir kito vaisto, kurio sudėtyje yra denozumabo, veiksmingumas 473 osteoporoze (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) sergančioms pomenopauzinio amžiaus moterims. Po vieno gydymo metų Yaxwer vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo 4,9 proc., o vartojusių kitą vaistą su denozumabu – 4,6 proc.

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

Kokia rizika susijusi su Yaxwer vartojimu?

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

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

Dažniausias Yaxwer 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.

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

Kodėl Yaxwer buvo registruotas ES?

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

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yaxwer vartojimą?

Yaxwer 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 Yaxwer vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Yaxwer

Daugiau informacijos apie Yaxwer rasite Agentūros tinklalapyje adresu: