



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (*denosumabs*)

Enwylma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Enwylma* un kāpēc tās lieto?

Enwylma ir zāles, ko lieto, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējušu vēzi, kas izplatīties uz kauliem. Šīs komplikācijas ir lūzumi (lauzti kauli), mugurkaula kompresija (spiediens uz mugurkaulu, ko izraisa apkārtējā kaula bojājumi), vai ar kauliem saistītās slimības, kas jāārstē ar radioterapiju (apstarojot) vai ķirurģiski.

Enwylma arī lieto, lai ārstētu kaulu vēža veidu (kaulu milzšūnu audzēju) pieaugušajiem un pusaudžiem, kuru kauli ir pilnībā attīstījušies. Tās lieto pacientiem, kurus nevar ārstēt ķirurģiski, vai kuriem ķirurģiska ārstēšana var izraisīt komplikācijas.

Enwylma satur aktīvo vielu denosumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Enwylma* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Enwylma* atsauces zāles ir *Xgeva*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Enwylma*?

Enwylma var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām augšstilbā, vēderā vai augšdelmā.

Lai novērstu kaulu komplikācijas tāda vēža gadījumā, kas izplatīties uz kauliem, zāles ievada reizi četrās nedēļās vienas zemādas injekcijas veidā. Pacientiem ar kaulu milzšūnu audzēju šīs zāles injicē zem ādas vienu reizi nedēļā trīs nedēļas un pēc tam vienu reizi ik pēc četrām nedēļām.

Pacientiem papildus jāuzņem kalcijs un D vitamīns, ja tos ārstē ar *Enwylma*.

Papildu informāciju par *Enwylma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Enwylma* darbojas?

Enwylma aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielā, kas ir izstrādāta, lai atpazītu citu olbaltumvielu *RANKL*, un piesaistītos tai. Šī olbaltumviela aktivizē osteoklastus, kas ir organisma šūnas, kuras iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Piesaistoties *RANKL* un bloķējot to, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un aktivitāti. Tas mazina kaulaudu zudumu, līdz ar to samazinot

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



kaulu lūzumu un citu nopietnu komplikāciju varbūtību. RANKL ir iesaistīta arī osteoklastam līdzīgu šūnu aktivizēšanā kaulu milzšūnu audzējā. Tāpēc ārstēšana ar denosumabu neļauj tām augt un sašķelt kaulu, ļaujot normāliem kauliem aizstāt audzēju.

Kādi *Enwylma* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Enwylma* ar *Xgeva*, ir pierādīts, ka *Enwylma* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Xgeva* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Enwylma* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Xgeva* gadījumā.

Turklāt pētījumā salīdzināja *Enwylma* denosumaba efektivitāti ar citu denosumabu saturošu zāļu efektivitāti 558 sievietēm ar osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus) pēc menopauzes. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulaudu minerālais blīvums (kaulu stiprības rādītājs) palielinājās par aptuveni 5,5 % gan sievietēm, kuras saņēma *Enwylma*, gan sievietēm, kuras saņēma citas denosumaba zāles.

Tā kā denosumabs darbojas līdzīgi osteoporozes gadījumā un *Enwylma* paredzētās slimības ārstēšanai, nav nepieciešams veikt īpašu pētījumu par *Enwylma* efektivitāti šo slimību ārstēšanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Enwylma*?

Enwylma drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Xgeva* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Enwylma*, skatiet zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Enwylma* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs) un muskuļu un skeleta sistēmas sāpes (sāpes muskuļos un kaulos). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē un vaļīgus zobus).

Hipokalcēmija visbiežāk rodas pirmo divu nedēļu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas un var būt smaga, tomēr to var kontrolēt, papildus lietojot kalciju un D vitamīnu.

Enwylma nedrīkst lietot pacientiem ar zobu vai mutes dobuma ķirurģiskām brūcēm, kas vēl nav sadzijušas, vai pacientiem ar smagu, neārstētu hipokalcēmiju.

Kāpēc *Enwylma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Enwylma* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Xgeva* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā pierādīja, ka *Enwylma* ir tikpat efektīvas kā citas denosumabu saturošas zāles sievietēm ar osteoporozi. Denosumabs līdzīgi darbojas osteoporozes ārstēšanā un *Enwylma* paredzētajos lietojumos.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Enwylma* efektivitāte apstiprinātajos lietošanas veidos būs tāda pati kā *Xgeva*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xgeva* gadījumā, *Enwylma* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Enwylma* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Enwylma*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un sniegs norādījums vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Enwylma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Enwylma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Enwylma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Enwylma*

Sīkāka informācija par *Enwylma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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