



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232260/2024  
EMA/H/C/006378

## Wyost (*denosumabs*)

Wyost pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Wyost un kāpēc tās lieto?

Wyost ir zāles, ko lieto, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējušu vēzi, kas izplatījies uz kauliem. Šīs komplikācijas ietver lūzumus (kaulu pārrāvumus), mugurkaula kompresiju (spiediens uz mugurkaulu, ko izraisa apkārtējā kaula bojājumi), vai ar kauliem saistītās slimības, kuru dēļ nepieciešama radioterapija (apstrāde ar radiāciju) vai ķirurģiska operācija.

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

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

### Kā lieto Wyost?

Wyost var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā injekciju šķīdums.

Lai novērstu kaulu komplikācijas pacientiem ar vēzi, kas izplatījies uz kaulu, Wyost ievada vienu reizi četrās nedēļās zemādas injekcijas veidā augšstilbā, vēderā vai augšdelmā.

Pacientiem ar kaulu milzšūnu audzēju zāles lieto vienreiz pēc četrām nedēļām, ievadot papildu devu vienu nedēļu un divas nedēļas pēc pirmās devas.

Wyost terapijas laikā pacientiem jālieto kalcija un D vitamīna piedevas.

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

### Kā Wyost darbojas?

Wyost aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielā, kas ir izstrādāta, lai atpazītu citu olbaltumvielu, ko sauc par "nukleārā faktora kappa-B-receptora aktivatora ligandu" (RANKL), un piesaistītos tai. Šī olbaltumviela aktivizē osteoklastus, kas ir organisma šūnas, kuras iesaistītas

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kaulaudu noārdīšanā. Piesaistoties un bloķējot *RANKL*, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un darbību. Tas mazina kaulaudu zudumu, līdz ar to samazinot kaulu lūzumu un citu nopietnu komplikāciju varbūtību. *RANKL* ir iesaistīts arī osteoclastam līdzīgu šūnu aktivizēšanā kaulu milzšūnu audzējā. Tāpēc ārstēšana ar denosumabu neļauj šīm šūnām augt un sašķelt kaulu, ļaujot normāliem kauliem aizstāt audzēju.

## Kādi Wyost ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Wyost* ar atsauces zālēm *Xgeva*, ir pierādīts, ka *Wyost* aktīvā viela denosumabs struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīga *Xgeva* denosumabam. Turklāt pētījumā tika pierādīts, ka *Wyost* lietošana rada organismā līdzīgu denosumaba līmeni kā *Xgeva* lietošana.

Turklāt pētījumā *Wyost* denosumaba efektivitāti salīdzināja ar *Prolia* (citu zāļu, kas satur denosumabu) efektivitāti 463 sievietēm ar osteoporozi (slimību, kas izraisa kaulu trauslumu), kurām ir iestājusies menopauze. Pēc gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulaudu minerālvielu blīvums (kaulu stiprības rādītājs) palielinājās par aptuveni 5 % gan sievietēm, kuras saņēma *Wyost*, gan sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

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

## Kāds risks pastāv, lietojot Wyost?

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

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Wyost*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Wyost* 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 vaļīgu zobu).

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

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

## Kāpēc Wyost ir reģistrētas ES?

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

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

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

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

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

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

## **Cita informācija par Wyost**

Wyost saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES

Sīkāka informācija par Wyost ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost).