



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (denosumabs)

Xbonzy pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Xbonzy* un kāpēc tās lieto?

Xbonzy ir zāles, ko lieto, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējušu vēzi, kas izplatīties uz kauliem. Šīs komplikācijas ir lūzumi (kaulu lūzumi), mugurkaula kompresija (spiediens uz muguras smadzenēm, ko izraisa apkārtējā kaula bojājumi) vai kaulu slimības, kas jāārstē ar staru terapiju (apstarojot) vai ķirurģiski.

Xbonzy 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.

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

Kā *Xbonzy* lieto?

Xbonzy var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām, ko ievada zem ādas augšstilbā, vēderā vai augšdelmā.

Lai novērstu kaulu komplikācijas tāda vēža gadījumā, kas izplatīties uz kauliem, zāles lieto reizi četrās nedēļās. Pacientiem ar kaulu milzšūnu audzēju zāles lieto ik pēc četrām nedēļām, ievadot papildu devu vienu nedēļu un divas nedēļas pēc pirmās devas.

Ārstēšanas laikā ar *Xbonzy* pacientiem papildus jāuzņem kalcijs un D vitamīns.

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

Kā *Xbonzy* darbojas?

Xbonzy aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla anti viela, kas ir izstrādāta, lai atpazītu 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 kaulu lūzumu un citu

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



nopietnu komplikāciju varbūtību. *RANKL* ir iesaistīta arī osteoklastiem līdzīgu šūnu aktivizēšanā kaulu milzšūnu audzējā. Tāpēc ārstēšana ar denosumabu neļauj tam augt un sašķelt kaulu, ļaujot normāliem kaulaudiem aizstāt audzēju.

Kādi *Xbonzy* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā salīdzināja *Xbonzy* sastāvā esošā denosumaba efektivitāti ar denosumabu saturošo reģistrēto zāļu efektivitāti 532 sievietēm ar osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus) pēc menopauzes. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulaudu minerālais blīvums (kaulu stiprības rādītājs) palielinājās par 5,3 % sievietēm, kuras saņēma *Xbonzy*, un par 5,2 % sievietēm, kuras saņēma citas denosumabu saturošas zāles.

Tā kā denosumabs osteoporozes un tādu slimību gadījumā, kuru ārstēšanai paredzēts *Xbonzy*, darbojas līdzīgi, nav jāveic specifisks pētījums par *Xbonzy* efektivitāti šo slimību ārstēšanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xbonzy*?

Xbonzy drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, tiek uzskatīts, ka šo zāļu blakusparādības ir salīdzināmas ar atsauces zāļu *Xgeva* blakusparādībām.

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

Visbiežākās *Xbonzy* 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 kaulu bojājums, kas var izraisīt sāpes, čūlīgas mutē un zobu kustēšanos).

Hipokalcēmija visbiežāk rodas pirmajās divās nedēļās pēc ārstēšanas uzsākšanas un var būt smaga, tomēr to var kontrolēt, papildus lietojot kalciju un D vitamīnu.

Xbonzy nedrīkst lietot pacientiem ar brūcēm pēc zobu vai mutes dobuma ķirurģiskām procedūrām, kas vēl nav sadzijušas, un pacientiem ar smagu, neārstētu hipokalcēmiju.

Kāpēc *Xbonzy* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Xbonzy* ir ļoti līdzīga struktūra, tīrība un bioloģiskā aktivitāte kā *Xgeva* un tās vienādā veidā izplatās organismā. Turklāt pētījumā tika pierādīts, ka sievietēm ar osteoporozi *Xbonzy* ir tikpat efektīvas kā citas denosumabu saturošas zāles. Ārstējot osteoporozi, un *Xbonzy* paredzēto indikāciju gadījumā denosumabs darbojas līdzīgi.

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Xbonzy* iedarbība reģistrēto indikāciju gadījumā būs tāda pati kā *Xgeva*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xgeva* gadījumā, *Xbonzy* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Xbonzy*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un norādīs 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 *Xbonzy* lietošanu.

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

Cita informācija par *Xbonzy*

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

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