



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543507/2024
EMA/H/C/006468

Xbryk (*denosumabs*)

Xbryk pārskats un kāpēc tās ir reģistrēta ES

Kas ir Xbryk un kāpēc tās lieto?

Xbryk ir zāles, ko lieto, lai novērstu kaulu komplikācijas pieaugušajiem ar progresējušu vēzi, kas izplatījies uz kauliem. Šīs komplikācijas ietver lūzumus (kaulu lūzumus), mugurkaula kompresiju (spiedienu uz muguras smadzenēm, ko izraisa apkārtējo kaulu bojājumi), vai kaulu problēmas, kuru gadījumā nepieciešama radioterapija (apstrāde ar radiāciju) vai kaulu operācija.

Xbryk 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.

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

Kā lieto Xbryk?

Xbryk var iegādāties tikai pret recepti.

Lai novērstu kaulu komplikācijas pacientiem ar vēzi, kas izplatījies uz kaulu, Xbryk 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.

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

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

Kā Xbryk darbojas?

Xbryk aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielas, kas ir izstrādāta, lai atpazītu citu olbaltumvielu RANKL, un piesaistītos tai. Šī olbaltumviela aktivizē osteoklastus, kas ir organisma šūnas, kuras iesaistītas 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 osteoklastam līdzīgu šūnu aktivizēšanā

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 milzšūnu audzējā. Tāpēc ārstēšana ar denosumabu neļauj šīm šūnām augt un sašķelt kaulu, ļaujot normāliem kauliem aizstāt audzēju.

Kādi *Xbryk* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā, iesaistot 457 sievietes ar osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus) pēcmenopauzes vecumā, salīdzināja denosumaba iedarbīgumu, lietojot *Xbryk* ar *Prolia* (citām zālēm, kas satur denosumabu). Pēc viena gada ilgas ārstēšanas kaulu minerālvielu blīvums (mērījums par kaulu stiprumu) mugurkaulā palielinājās par aptuveni 5,7 % sievietēm, kuras saņēma *Xbryk*, un 5,3 % sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Xbryk*?

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

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

Visbiežākās *Xbryk* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), sāpes muskuļos un kaulos, dispnoja (apgrūtināta elpošana) un caureja. Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir cita vēža veida attīstība pacientiem ar progresējošu vēzi, hipofosfatēmiju (zemu fosfātu līmeni asinīs), pārmērīgu svīšanu, zobu zudumu un žokļa osteonekrozi (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē un valīgus 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.

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

Kāpēc *Xbryk* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Xbryk* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Xgeva* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt osteoporozes pētījumos ir pierādīts, ka *Xbryk* un *Xgeva* šajā indikācijā ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā.

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

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Xbryk*, 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 ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xbryk* lietošanu.

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

Cita informācija par *Xbryk*

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

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