



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162609/2025
EMA/H/C/006437

Yaxwer (*denosumabs*)

Yaxwer pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Yaxwer un kāpēc tās lieto?

Yaxwer 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.

Yaxwer 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.

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

Kā lieto Yaxwer?

Yaxwer 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 Xgeva.

Papildu informāciju par Yaxwer lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā Yaxwer darbojas?

Yaxwer aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla anti viela, 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 Yaxwer ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā salīdzināja Yaxwer denosumaba efektivitāti ar citu denosumabu saturošu zāļu efektivitāti 473 sievietēm ar osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus) pēc menopauzes. Pēc gadu ilgas ārstēšanas kaulu minerālu blīvums mugurkaula daļā (kaulu stipruma rādītājs) palielinājās par 4,9 % sievietēm, kuras saņēma Yaxwer, un par 4,6 % sievietēm, kuras saņēma citas denosumaba zāles.

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

Kāds risks pastāv, lietojot Yaxwer?

Yaxwer 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 Yaxwer, skatiet zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Yaxwer 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.

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

Kāpēc Yaxwer ir reģistrētas ES?

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

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

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Yaxwer lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Yaxwer, 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 *Yaxwer* lietošanu.

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

Cita informācija par *Yaxwer*

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

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