



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enwylma (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Enwylma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Enwylma u għal xiex jintuża?

Enwylma huwa mediċina li tintuża għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fl-għadam fl-adulti b'kanċer avanzat li jkun infirex lejn l-għadam. Dawn il-kumplikazzjonijiet jinkludu ksur (ksur fl-għadam), kompressjoni fis-sinla tad-dahar (pressjoni fuq is-sinla tad-dahar ikkawżata minn ħsara fl-għadam tal-madwar), jew problemi fl-għadam li jirrikjedu r-radjoterapija (trattament bir-radjazzjoni) jew kirurġija.

Enwylma jintuża wkoll għat-trattament ta' tip ta' kanċer fl-għadam imsejjaħ tumor taċ-ċelluli ġganti tal-għadam f'adulti u f'adolesxenti li l-għadam tagħhom ikunu żviluppaw kompletament. Jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jiġu ttrattati permezz ta' kirurġija jew li fuqhom il-kirurġija aktarx tikkawża kumplikazzjonijiet.

Enwylma fih is-sustanza attiva denosumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Enwylma huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Enwylma hija Xgeva. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#)

Kif jintuża Enwylma?

Enwylma jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fiż-żaqq jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Biex jiġi evitati kumplikazzjonijiet fl-għadam fil-kanċer li jkun infirex fl-għadam, il-mediċina tingħata darba kull 4 ġimgħat bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda. Fil-pazjenti b'tumor taċ-ċelluli ġganti tal-għadam, jiġi injettat taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa għal 3 ġimgħat, u mbagħad darba kull 4 ġimgħat.

Il-pazjenti għandhom jieħdu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D waqt li jkunu qed jingħataw trattament b'Enwylma.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Enwylma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

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



Kif jaħdem Enwylma?

Is-sustanza attiva f'Enwylma, id-denosumab, hija antikorp monoklonali, li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' proteina msejha RANKL. Din il-proteina tattivha l-osteoklasti, iċ-ċelluli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi tehel ma' RANKL u timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-għadam, u b'hekk ikun hemm inqas probabbiltà ta' ksur u kumplikazzjonijiet serji oħra tal-għadam. RANKL hija involuta wkoll fl-attivazzjoni ta' ċelluli simili għal osteoklasti f'tumur taċ-ċelluli ġganti tal-għadam. Għalhekk, it-trattament bid-denosumab iwaqqafhom milli jikbru u jkissru l-għadam, u jippermetti li l-għadam normali jissostitwixxi t-tumur.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Enwylma li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Enwylma ma' Xgeva wrew li s-sustanza attiva f'Enwylma hija simili ħafna għal dik fi Xgeva f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Enwylma jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li deheru bi Xgeva.

Barra minn hekk, studju qabbel l-effettività tad-denosumab f'Enwylma ma' dik ta' medicina oħra li fiha d-denosumab f'558 mara bl-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fraġli) li għaddew mill-menopawża. Wara sena ta' trattament, id-densità minerali tal-għadam fis-sinsla tad-dahar (kejl ta' kemm l-għadam huwa b'saħħtu) żdiedet b'madwar 5.5 % kemm fin-nisa li ngħataw Enwylma kif ukoll f'dawk li ngħataw il-medicina l-oħra bid-denosumab.

Minħabba li d-denosumab taħdem b'mod simili fl-osteoporozzi u fil-kundizzjonijiet li Enwylma huwa maħsub biex jittratta, studju speċifiku dwar l-effettività ta' Enwylma f'dawn il-kundizzjonijiet mhuwiex meħtieġ.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Enwylma?

Is-sigurtà ta' Enwylma ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Xgeva.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Enwylma, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Enwylma (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demem) u wġiġh muskuloskeletal (uġiġh fil-muskoli u fl-għadam). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu osteonekrosi fix-xedaq (ħsara lill-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġh, selhiet fil-ħalq u snien li jiċċaqilqu).

L-ipokalcimija sseħħ l-aktar fl-ewwel ġimagħtejn wara l-bidu tat-trattament u tista' tkun severa; madankollu, tista' tiġi ġestita bis-supplimentazzjoni tal-kalċju u tal-vitamina D.

Enwylma ma għandux jintuza f'pazjenti bi ġrieħi li jkunu ġejjin minn kirurġija dentali jew tal-ħalq li jkunu għadhom ma fiequx, jew f'persuni b'ipokalcimija severa u mhux ittrattata.

Għaliex Enwylma ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Enwylma għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Xgeva u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju wera li Enwylma huwa effettiv daqs medicina oħra li fiha d-denosumab f'nisa bl-osteoporozzi. Id-denosumab taħdem b'mod simili fit-trattament tal-osteoporozzi u fl-użu maħsub ta' Enwylma.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa suffiċjenti biex jiġi konkluż li Enwylma se jkollu l-istess effetti bħal Xgeva fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xgeva, il-benefiċċji ta' Enwylma huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Enwylma?

Il-kumpanija li tqiegħed Enwylma fis-suq se tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti bir-riskji tal-osteonekrosi tax-xedaq u tagħtihom parir jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom xi sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Enwylma.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Enwylma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Enwylma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Enwylma

Aktar informazzjoni dwar Enwylma tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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