



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbonzy (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Xbonzy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xbonzy u għal xiex jintuża?

Xbonzy 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-radjuoterapija (trattament bir-radjazzjoni) jew kirurġija.

Xbonzy 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 ikun żviluppa kompletament. Dan jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jiġu ttrattati permezz ta' kirurġija jew li fuqhom il-kirurġija aktarx tikkawża kumplikazzjonijiet.

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

Kif jintuża Xbonzy?

Xbonzy jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni li għandha tinghata taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome (iż-żaqq) jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Biex jiġu pprevenuti kumplikazzjonijiet fl-għadam f'kanċer li jkun infirex lejn l-għadam, il-mediċina tinghata darba kull 4 ġimgħat. F'pazjenti b'tumor taċ-ċelluli ġganti tal-għadam, il-mediċina tinghata darba kull 4 ġimgħat, b'doża addizzjonali li tinghata ġimgħa u ġimagħtejn wara l-ewwel doża.

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

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xbonzy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar 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 Xbonzy?

Is-sustanza attiva f'Xbonzy, 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 ta' kumplikazzjonijiet serji oħra tal-għadam. RANKL hija involuta wkoll fl-attivazzjoni ta' ċelluli simili għall-osteoklasti f'tumuri taċ-ċelluli ġganti tal-għadam. Għalhekk, it-trattament bid-denosumab iwaqqaqhom milli jikbru u jkissru l-għadam, u b'hekk l-għadam normali ikun jista' jissostitwixxi t-tumur.

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

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

Barra minn hekk, studju qabbel l-effikaċja tad-denosumab f'Xbonzy ma' dik ta' medicina awtorizzata li fiha d-denosumab f'532 mara b'osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) 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'5.3 % fin-nisa li ngħataw Xbonzy u 5.2 % f'dawk li ngħataw il-medicina l-oħra bid-denosumab.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xbonzy?

Is-sigurtà ta' Xbonzy giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Xgeva.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xbonzy (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 osteonekrozi 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.

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

Għaliex Xbonzy ġie awtorizzat fl-UE?

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

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa suffiċjenti biex jiġi konkluż li Xbonzy 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' Xbonzy 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' Xbonzy?

Il-kumpanija li tqiegħed Xbonzy fis-suq se tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji tal-osteonekrozi 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 jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xbonzy.

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

Informazzjoni oħra dwar Xbonzy

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

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