



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Xbryk u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xbryk u għal xiex jintuża?

Xbryk huwa mediċina li tintuża għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fl-għadam fl-adulti b'kanċer avanzat li nfirex lejn l-għadam. Dawn il-kumplikazzjonijiet jinkludu fratturi (ksur fl-għadam), kompressjoni tal-ispina dorsali (pressjoni fuq l-ispina dorsali kkawżata minn ħsara għall-għadam tal-madwar), jew problemi fl-għadam li jirrikjedu r-radjuoterapija (trattament bir-radjazzjoni) jew kirurġija tal-għadam.

Xbryk jintuża wkoll għat-trattament ta' tip ta' kanċer tal-għadam imsejjaħ tumor b'ċelloli ġganteski tal-għadam fl-adulti u fl-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 serji.

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

Kif jintuża Xbryk?

Xbryk jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Biex jiġi evitati kumplikazzjonijiet fl-għadam f'pazjenti b'kanċer li nfirex fl-għadam, Xbryk jingħata darba kull 4 ġimgħat bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fiż-żaqq jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

F'pazjenti b'tumor fl-għadam b'ċelloli ġganteski, il-mediċina tingħata darba kull 4 ġimgħat, b'doża addizzjonali li tingħata ġimgħa u ġimagħtejn wara l-ewwel doża.

Il-pazjenti għandhom jieħdu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'Xbryk.

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

Is-sustanza attiva f'Xbryk, id-denosumab, hija antikorp monoklonali, li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' proteina msejha RANKL. Din il-proteina tattivha l-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi teħel 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' fratturi u kumplikazzjonijiet serji oħra tal-għadam. RANKL huwa involut ukoll fl-attivazzjoni ta' ċelloli simili għal osteoklasti f'tumur tal-għadam b'ċelloli ġganteski. Għaldaqstant, it-trattament b'denosumab jipprevjeni lil dawn iċ-ċelloli milli jikbru u jkissru l-għadam, u jippermetti lill-għadam normali biex jissostitwixxi t-tumur.

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

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

Barra minn hekk, studju qabbel l-effikaċja tad-denosumab f'Xbryk ma' dik ta' Prolia (medicina oħra li fiha d-denosumab) f'463 mara bl-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) li għaddew mill-menopawża. Wara sena ta' trattament, id-densità minerali tal-għadam (kejl ta' kemm huwa b'saħħtu l-għadam) fis-sinsla tad-dahar żdiedet b'madwar 5.7 % fin-nisa li ngħataw Xbryk u 5.3 % f'dawk li rċewew Prolia.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xbryk?

Is-sigurtà tad-denosumab f'Xbryk giet evalwata u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, 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 bi Xbryk, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Xbryk (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm), uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam, dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs) u dijarea. Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma żvilupp ta' forma oħra ta' kanċer f'pazjenti b'kanċer avanzat, ipofosfatimija (livelli baxxi ta' fosfat fid-demm), għaraq eċċessiv, telf ta' snien u osteonekrozi fix-xedaq (ħsara fl-għadam tax-xedaq, li jistgħu jwasslu għal uġiġħ, selhiet fil-ħalq u snien laxki).

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.

Xbryk m'għandux jintuża f'pazjenti bi griegħi li jkunu ġejjin minn kirurgija dentali jew tal-ħalq li jkunu għadhom ma fiqux, jew f'nies b'ipokalcimija severa u mhux ittrattata.

Għaliex Xbryk ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Xbryk għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Xgeva u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji fuq l-osteoporozzi wrew li Xbryk u Xgeva huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'din l-indikazzjoni.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Xbryk fis-suq se tipprowdi kard biex tinforma lill-pazjenti bir-riskji tal-osteonekrozi fix-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 r-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' Xbryk.

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

Informazzjoni oħra dwar Xbryk

Aktar informazzjoni dwar Xbryk tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xbryk