



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201110/2025
EMA/H/C/006269

Bomyntra (*denosumab*)

Een overzicht van Bomyntra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Bomyntra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bomyntra is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de preventie van botcomplicaties bij volwassenen met gevorderde kanker die zich naar het bot heeft uitgezaaid. Deze complicaties omvatten fracturen (botbreuken), ruggenmergcompressie (druk op het ruggenmerg veroorzaakt door schade aan het omliggende bot) of botproblemen waarbij radiotherapie (bestralingsbehandeling) of een operatie nodig is.

Bomyntra wordt ook gebruikt voor de behandeling van een type botkanker met de naam reusceltumor van het bot bij volwassenen en bij jongeren van wie de botten volledig zijn ontwikkeld. Het middel wordt gebruikt bij patiënten die niet kunnen worden behandeld via een operatie of bij wie een operatie waarschijnlijk complicaties zou veroorzaken.

Bomyntra bevat de werkzame stof denosumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Bomyntra in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Xgeva is het referentiegeneesmiddel voor Bomyntra. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag- en antwoorddocument](#).

Hoe wordt Bomyntra gebruikt?

Bomyntra is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt toegediend via onderhuidse injectie in de dij, de buik of de bovenarm.

Om botcomplicaties bij kanker die zich naar botten heeft verspreid, te voorkomen, wordt het geneesmiddel eenmaal per vier weken toegediend. Bij patiënten met een reusceltumor van het bot wordt het middel gedurende drie weken eenmaal per week toegediend, en daarna eenmaal per vier weken.

Tijdens de behandeling met Bomyntra dienen patiënten calcium- en vitamine D-supplementen in te nemen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Bomyntra.

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



Hoe werkt Bomynta?

De werkzame stof in Bomynta, denosumab, is een monoklonaal antilichaam dat is ontwikkeld om het eiwit RANKL te herkennen en zich hieraan te hechten. Dit eiwit activeert osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en het te blokkeren, vermindert denosumab de vorming en activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het verlies van bot, wat de kans op botbreuken en andere ernstige botcomplicaties verkleint. RANKL is ook betrokken bij het activeren van de osteoclastachtige cellen in de reusceltumor van het bot. Behandeling met denosumab voorkomt dan ook dat ze groeien en bot afbreken, waardoor normaal bot de tumor kan vervangen.

Welke voordelen bleek Bomynta tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Bomynta werd vergeleken met Xgeva, is gebleken dat de werkzame stof in Bomynta in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Xgeva. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Bomynta een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert als Xgeva.

Daarnaast werd de werkzaamheid van denosumab in Bomynta vergeleken met die van een ander geneesmiddel dat denosumab bevat in een studie bij 479 vrouwen met osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) die de menopauze achter de rug hebben. Na een jaar behandeling was de minerale botdichtheid in de wervelkolom (een maatstaf voor hoe sterk de botten zijn) met 5,7 % gestegen bij vrouwen die Bomynta kregen toegediend en met 5,1 % bij vrouwen die het andere denosumab bevattende geneesmiddel kregen toegediend.

Omdat denosumab op een vergelijkbare manier werkt bij osteoporose en bij de aandoeningen waarvoor Bomynta bedoeld is, is een specifieke studie naar de effectiviteit van denosumab bij deze aandoeningen niet nodig.

Welke risico's houdt het gebruik van Bomynta in?

De veiligheid van Bomynta is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Xgeva.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bomynta.

De meest voorkomende bijwerkingen van Bomynta (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypocalciëmie (een laag calciumgehalte in het bloed) en musculoskeletale pijn (pijn in de spieren en botten). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden).

Hypocalciëmie treedt meestal binnen de eerste twee weken na de start van de behandeling op en kan ernstig zijn; het kan echter worden behandeld met calcium- en vitamine D-suppletie.

Bomynta mag niet worden gebruikt bij patiënten met wonden van tandheelkundige of mondchirurgische ingrepen die nog niet zijn geheeld, of bij mensen met ernstige, onbehandelde hypocalciëmie.

Waarom is Bomynta geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Bomynta in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Xgeva en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie gebleken dat Bomynta even werkzaam is als een ander denosumab bevattend geneesmiddel bij vrouwen met osteoporose. Denosumab werkt op vergelijkbare wijze bij de behandeling van osteoporose en bij de beoogde toepassingen van Bomynta.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Bomynta bij de toegelaten toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Xgeva. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Xgeva, de voordelen van Bomynta groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bomynta te waarborgen?

Het bedrijf dat Bomynta in de handel brengt, zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen hebben.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bomynta, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bomynta continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Bomynta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Bomynta

Meer informatie over Bomynta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bomynta.