



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162611/2025
EMA/H/C/006199

Denbrayce (*denosumab*)

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

Wat is Denbrayce en wanneer wordt het voorgeschreven?

Denbrayce 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.

Denbrayce wordt ook gebruikt voor de behandeling van een type botkanker met de naam 'reusceltumor van het bot' bij volwassenen en adolescenten met een volgroeid skelet. Het middel wordt gebruikt bij patiënten die niet kunnen worden behandeld via een operatie of bij wie een operatie waarschijnlijk complicaties zou veroorzaken.

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

Hoe wordt Denbrayce gebruikt?

Denbrayce is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor onderhuidse injectie in de dij, buik of bovenarm.

Ter voorkoming van botcomplicaties bij kanker die zich naar het bot heeft uitgezaaid, wordt het geneesmiddel eenmaal per vier weken als één onderhuidse injectie toegediend. Bij patiënten met een reusceltumor van het bot wordt het middel onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt gedurende drie weken eenmaal per week en daarna eenmaal per vier weken.

Tijdens de behandeling met Denbrayce 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 Denbrayce.

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 Denbrayce?

De werkzame stof in Denbrayce, 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 Denbrayce tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast werd in een studie de werkzaamheid van denosumab in Denbrayce vergeleken met die van een ander geneesmiddel dat denosumab bevat bij 558 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 ongeveer 5,5 % toegenomen, zowel bij vrouwen die Denbrayce kregen toegediend als bij vrouwen die het andere geneesmiddel met denosumab hadden gekregen.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Denbrayce in?

De veiligheid van Denbrayce is aan beoordeling onderworpen 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 Denbrayce.

De meest voorkomende bijwerkingen van Denbrayce (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). Een andere vaak voorkomende bijwerking (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden) is 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, maar kan worden behandeld met calcium- en vitamine D-suppletie.

Denbrayce 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 Denbrayce geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Denbrayce 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 Denbrayce even werkzaam is als een ander denosumabbevattend geneesmiddel bij vrouwen met osteoporose. Denosumab werkt op vergelijkbare wijze bij de behandeling van osteoporose en bij de beoogde toepassingen van Denbrayce.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Denbrayce bij de toegelaten toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Xgeva. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Xgeva, de voordelen van Denbrayce 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 Denbrayce te waarborgen?

Het bedrijf dat Denbrayce 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 er symptomen optreden.

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

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

Overige informatie over Denbrayce

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