



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enwylma (*denosumab*)

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

Wat is Enwylma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Enwylma 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.

Enwylma wordt ook gebruikt voor de behandeling van een type botkanker met de naam reuzenceltumor 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.

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

Hoe wordt Enwylma gebruikt?

Enwylma 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 4 weken als één onderhuidse injectie toegediend. Bij patiënten met een reuzenceltumor van het bot wordt het onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt gedurende 3 weken eenmaal per week en daarna eenmaal per 4 weken.

Tijdens de behandeling met Enwylma 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 Enwylma.

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 Enwylma?

De werkzame stof in Enwylma, denosumab, is een monoklonaal antilichaam dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifiek eiwit, RANKL genaamd, herkent en zich hieraan hecht. 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 Enwylma tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast werd in een studie de werkzaamheid van denosumab in Enwylma 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 6 % gestegen, zowel bij vrouwen die Enwylma kregen als bij vrouwen die het andere denosumab-geneesmiddel kregen toegediend.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Enwylma in?

De veiligheid van Enwylma 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 Enwylma.

De meest voorkomende bijwerkingen van Enwylma (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.

Enwylma 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 Enwylma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Enwylma 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 Enwylma 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 debeoogde toepassingen van Enwylma.

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

Het bedrijf dat Enwylma 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 Enwylma, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Enwylma

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