



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232262/2024  
EMA/H/C/006378

## Wyost (*denosumab*)

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

### Wat is Wyost en wanneer wordt het voorgeschreven?

Wyost 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.

Wyost wordt ook gebruikt voor de behandeling van een type botkanker genaamd reusceltumor van het bot bij volwassenen en bij adolescenten van wie de botten zich volledig hebben ontwikkeld. Het middel wordt gebruikt bij patiënten die niet kunnen worden behandeld via een operatie of bij wie een operatie waarschijnlijk ernstige complicaties veroorzaakt.

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

### Hoe wordt Wyost gebruikt?

Wyost is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie.

Om botcomplicaties te voorkomen bij patiënten met kanker die zich naar het bot heeft uitgezaaid, wordt Wyost eenmaal per vier weken toegediend als een injectie onder de huid in de dij, buik of bovenarm.

Bij patiënten met een reusceltumor van het bot wordt het geneesmiddel eenmaal per vier weken toegediend, met een extra dosis één week en twee weken na de eerste dosis.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## **Hoe werkt Wyost?**

De werkzame stof in Wyost, 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 dat eiwit te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het verlies van bot, wat de kans op fractures 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 deze cellen groeien en bot afbreken, waardoor normaal bot de tumor kan vervangen.

## **Welke voordelen bleek Wyost tijdens de studies te hebben?**

Uit laboratoriumstudies waarin Wyost werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel, Xgeva, is gebleken dat de werkzame stof in Wyost, denosumab, wat betreft structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met de denosumab in Xgeva. Uit een studie is ook gebleken dat toediening van Wyost en toediening van Xgeva een vergelijkbare concentratie denosumab in het lichaam opleveren.

Daarnaast werd in een studie de werkzaamheid van denosumab in Wyost vergeleken met die van Prolia (een ander geneesmiddel dat denosumab bevat) bij 463 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 % gestegen, zowel bij vrouwen die Wyost kregen als bij vrouwen die Prolia kregen.

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

## **Welke risico's houdt het gebruik van Wyost in?**

De veiligheid van denosumab in Wyost 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 Wyost.

De meest voorkomende bijwerkingen van Wyost (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.

Wyost 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 Wyost geregistreerd in de EU?**

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

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

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

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

## **Overige informatie over Wyost**

Op <datum> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Wyost verleend.

Meer informatie over Wyost is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost).