



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (*denosumab*)

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

Wat is Xbonzy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xbonzy 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 (bestraling) of een operatie nodig is.

Xbonzy wordt ook gebruikt voor de behandeling van een type botkanker genaamd '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.

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

Hoe wordt Xbonzy gebruikt?

Xbonzy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie, die onder de huid in de dij, buik of bovenarm moet worden toegediend.

Voor de preventie van botcomplicaties bij kanker die zich naar het bot heeft uitgezaaid, wordt het middel om de vier weken toegediend. Bij patiënten met een reusceltumor van het bot wordt het middel om de vier weken toegediend, met extra doses die één week en twee weken na de eerste dosis worden toegediend.

Tijdens de behandeling met Xbonzy 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 Xbonzy.

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 Xbonzy?

De werkzame stof in Xbonzy, 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 fracturen en andere ernstige botcomplicaties verkleint. RANKL is ook betrokken bij het activeren van de osteoclastachtige cellen in reusceltumoren van het bot. Behandeling met denosumab voorkomt derhalve dat deze cellen groeien en bot afbreken, waardoor normaal bot de tumor kan vervangen.

Welke voordelen bleek Xbonzy tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast werd in een studie de werkzaamheid van denosumab in Xbonzy vergeleken met die van een goedgekeurd geneesmiddel dat denosumab bevat bij 532 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 5,3 % gestegen bij vrouwen die Xbonzy kregen toegediend en met 5,2 % bij vrouwen die het andere geneesmiddel met denosumab kregen toegediend.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Xbonzy in?

De veiligheid van Xbonzy 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 Xbonzy.

De meest voorkomende bijwerkingen van Xbonzy (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 aanvang van de behandeling op en kan ernstig zijn, maar kan worden behandeld met calcium- en vitamine D-suppletie.

Xbonzy 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 Xbonzy geregistreerd in de EU?

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

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

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

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

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

Overige informatie over Xbonzy

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