



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543507/2024
EMA/H/C/006468

Xbryk (*denosumab*)

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

Wat is Xbryk en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xbryk 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 zijn onder andere fracturen (botbreuken), ruggenmergcompressie (druk op het ruggenmerg veroorzaakt door schade aan de omliggende botten) of botproblemen waarbij radiotherapie (bestralingsbehandeling) of een botoperatie nodig is.

Xbryk 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.

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

Hoe wordt Xbryk gebruikt?

Xbryk is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Om botcomplicaties te voorkomen bij patiënten met kanker die zich naar het bot heeft uitgezaaid, wordt Xbryk 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 Xbryk 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 Xbryk.

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 Xbryk?

De werkzame stof in Xbryk, 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. Hierdoor wordt botverlies verminderd, waardoor botbreuken en andere ernstige botcomplicaties minder waarschijnlijk worden. 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 Xbryk tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Xbryk werd vergeleken met Xgeva, is gebleken dat de werkzame stof in Xbryk in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Xgeva. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Xbryk 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 Xbryk 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 steeg de botmineraaldichtheid (een maatstaf voor de sterkte van de botten) in de wervelkolom met ongeveer 5,7 % bij vrouwen die Xbryk kregen en 5,3 % bij vrouwen die Prolia kregen.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Xbryk in?

De veiligheid van denosumab in Xbryk 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 Xbryk.

De meest voorkomende bijwerkingen van Xbryk (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed), pijn in de spieren en botten, dyspneu (moeite met ademhaling) en diarree. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn de ontwikkeling van een andere vorm van kanker bij patiënten met gevorderde kanker, hypofosfatemie (laag fosfaatgehalte in het bloed), overmatig zweten, verlies van tanden en osteonecrose van de kaak (schade aan het kaakbot, 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.

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

Waarom is Xbryk geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Xbryk 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 studies naar osteoporose gebleken dat Xbryk en Xgeva voor deze indicatie gelijkwaardig zijn in termen van veiligheid en werkzaamheid.

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

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

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

Overige informatie over Xbryk

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