



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201110/2025
EMA/H/C/006269

Bomyntra (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bomyntra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Bomyntra i w jakim celu się go stosuje

Bomyntra jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania powikłaniom kostnym u osób dorosłych z zaawansowanym nowotworem, który rozprzestrzenił się do kości. Powikłaniami tymi mogą być złamania (pęknięcia w kości), ucisk kręgosłupa (ucisk na rdzeń kręgowy spowodowany uszkodzeniem otaczającej kości) lub problemy kostne wymagające radioterapii (napromieniania) lub zabiegu chirurgicznego.

Lek Bomyntra jest również stosowany w leczeniu nowotworu kości zwanego guzem olbrzymiokomórkowym kości u osób dorosłych i młodzieży, u których kości są w pełni rozwinięte. Podaje się go pacjentom, którzy nie mogą być leczeni chirurgicznie lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować powikłania.

Substancją czynną zawartą w leku Bomyntra jest denosumab. Lek Bomyntra jest lekiem biologicznym. Lek Bomyntra jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Bomyntra jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Bomyntra jest Xgeva. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Bomyntra

Lek wydawany na receptę. Podaje się go we wstrzyknięciu podskórnym w udo, brzuch lub ramię.

W zapobieganiu powikłaniom kostnym w przypadku nowotworu, który rozprzestrzenił się do kości, lek podaje się raz na 4 tygodnie. U pacjentów z guzem olbrzymiokomórkowym kości lek podaje się raz w tygodniu przez 3 tygodnie, a następnie raz na 4 tygodnie.

Podczas stosowania leku Bomyntra pacjenci powinni przyjmować suplementy wapnia i witaminy D.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Bomyntra znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Bomynta

Substancja czynna zawarta w leku Bomynta, denosumab, to przeciwciało monoklonalne, które zostało opracowane do rozpoznawania i wiązania białka o nazwie RANKL. Białko to odpowiada za aktywację osteoklastów — komórek, które biorą udział w rozkładaniu tkanki kostnej. Przyłączając się do RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to stopień utraty masy kostnej, a tym samym ogranicza prawdopodobieństwo złamań i innych poważnych powikłań kostnych. RANKL bierze również udział w aktywacji komórek podobnych do osteoklastów w przebiegu guza olbrzymiokomórkowego kości. W związku z tym leczenie denosumabem zapobiega ich wzrostowi i rozkładowi tkanki kostnej, umożliwiając zastąpienie guza przez prawidłową kość.

Korzyści ze stosowania leku Bomynta wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Bomynta z lekiem Xgeva wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Bomynta jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Xgeva pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Bomynta stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne do stężenia po zastosowaniu leku Xgeva.

Ponadto w ramach badania porównywano skuteczność denosumabu zawartego w leku Bomynta ze skutecznością innego leku zawierającego denosumab u 553 kobiet z osteoporozą (chorobą, która powoduje kruchość kości), które przeszły menopauzę. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości) kości kręgosłupa wzrosła o 5,7% u kobiet przyjmujących lek Bomynta oraz o 5,1% u kobiet przyjmujących inny lek zawierający denosumab.

Ponieważ denosumab działa w podobny sposób w osteoporozie i w stanach chorobowych, w których lek Bomynta jest dopuszczony do stosowania, nie jest konieczne odrębne badanie skuteczności leku Bomynta w tych stanach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Bomynta

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Bomynta i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Xgeva.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Bomynta znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bomynta (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi) i ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości). Inne częste działanie niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki, które może prowadzić do bólu, owrzodzenia w jamie ustnej i obłuzowania zębów).

Hipokalcemia występuje najczęściej w ciągu pierwszych 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia i może mieć ciężki przebieg; można ją jednak leczyć suplementacją wapnia i witaminy D.

Leku Bomynta nie wolno stosować u pacjentów z ranami po zabiegach stomatologicznych lub w obrębie jamy ustnej, które nie są jeszcze wygojone, ani u osób z ciężką, nieleczoną hipokalcemią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Bomynta w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Bomynta jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Xgeva i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto badanie wykazało, że u kobiet z osteoporozą lek Bomynta jest równie skuteczny jak inny lek zawierający denosumab. Denosumab działa w podobny sposób w leczeniu osteoporozy i w zamierzonych wskazaniach do stosowania leku Bomynta.

Wszystkie wyżej wymienione dane uznano więc za wystarczające do stwierdzenia, że lek Bomynta będzie działał w ten sam sposób co lek Xgeva w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Xgeva — korzyści ze stosowania leku Bomynta przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bomynta

Firma, która wprowadza lek Bomynta do obrotu, udostępni kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bomynta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Bomynta są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Bomynta są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Bomynta

Dalsze informacje dotyczące leku Bomynta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bomynta.