



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enwylma (*denosumab*)

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

Czym jest lek Enwylma i w jakim celu się go stosuje

Enwylma 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 operacji.

Lek Enwylma jest również stosowany w leczeniu nowotworu kości zwanego guzem olbrzymiokomórkowym kości u 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 Enwylma jest denosumab. Enwylma jest lekiem biologicznym. Lek Enwylma jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Enwylma 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 Enwylma jest Xgeva. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Enwylma

Lek wydawany na receptę. Ma on postać roztworu do wstrzykiwań podskórnych wykonywanych w udo, brzuch lub górną część ramienia.

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

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

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Enwylma 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 Enwylma

Substancja czynna zawarta w leku Enwylma, denosumab, to przeciwciało monoklonalne, które zostało zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać białko 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 Enwylma wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Enwylma z lekiem Xgeva wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Enwylma 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 Enwylma stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne do stężenia po zastosowaniu leku Xgeva.

Ponadto w ramach badania porównywano skuteczność denosumabu zawartego w leku Enwylma ze skutecznością innego leku zawierającego denosumab u 558 kobiet z osteoporozą (chorobą, która powoduje kruchość kości), które przeszły menopauzę. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości kości) kości kręgosłupa wzrosła o około 5,5% zarówno u kobiet przyjmujących lek Enwylma, jak i u kobiet przyjmujących inny lek zawierający denosumab.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Enwylma

Oceniono bezpieczeństwo leku Enwylma 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 Enwylma znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Enwylma (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 Enwylma 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 Enwylma w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Enwylma 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 Enwylma jest równie skuteczny jak inny lek zawierający denosumab. Denosumab działa w podobny sposób w leczeniu osteoporozy i w zamierzonych wskazaniach do stosowania leku Enwylma.

Wszystkie wyżej wymienione dane uznano więc za wystarczające do stwierdzenia, że lek Enwylma 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 Enwylma przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enwylma

Firma, która wprowadza lek Enwylma do obrotu, dostarczy 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 Enwylma 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 Enwylma są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Enwylma są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Enwylma

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