



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232241/2024  
EMA/H/C/006378

## Wyost (*denosumab*)

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

### Czym jest lek Wyost i w jakim celu się go stosuje

Wyost jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania powikłaniom kostnym u osób dorosłych z zaawansowanym nowotworem złośliwym, który rozprzestrzenił się do kości. Powikłaniami tymi mogą być złamania (pęknięcia kości), ucisk rdzenia kręgowego (ucisk rdzenia kręgowego wywołany przez uszkodzenie sąsiadującej kości) lub choroby kości wymagające radioterapii (leczenia za pomocą promieniowania) albo wykonania zabiegów operacyjnych.

Lek Wyost stosuje się również w leczeniu nowotworu kości zwanego guzem olbrzymiokomórkowym kości u osób dorosłych i młodzieży z w pełni rozwiniętym układem kostnym. Lek stosuje się u pacjentów, u których nie można przeprowadzić zabiegu chirurgicznego lub u których taki zabieg mógłby doprowadzić do ciężkich powikłań.

Substancją czynną zawartą w leku Wyost jest denosumab. Lek Wyost jest lekiem biologicznym. Jest on lekiem biopodobnym, co oznacza, że lek Wyost 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 Wyost jest Xgeva. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

### Jak stosować lek Wyost

Lek wydawany na receptę. Jest on dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań.

W celu zapobiegania powikłaniom kostnym u pacjentów z rakiem, który rozprzestrzenił się do kości, lek Wyost podaje się raz na 4 tygodnie w postaci wstrzyknięcia podskórnego w udo, brzuch lub górną część ramienia.

U pacjentów z guzem olbrzymiokomórkowym kości lek podaje się raz na 4 tygodnie, przy czym dodatkową dawkę podaje się 1 tydzień i 2 tygodnie po pierwszej dawce.

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

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Wyost 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](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



## Jak działa lek Wyost

Substancja czynna leku Wyost, denosumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie RANKL i wiązało się z nim. Białko to bierze udział w aktywacji osteoklastów – komórek w organizmie, które uczestniczą w rozpadzie tkanki kostnej. Wiążąc się z RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to stopień utraty masy kostnej, ograniczając w ten sposób prawdopodobieństwo wystąpienia złamań i innych poważnych powikłań kostnych. RANKL bierze również udział w aktywacji komórek osteoklastopodobnych w guzie olbrzymiokomórkowym kości. W związku z tym leczenie denosumabem zapobiega rozrostowi i rozkładaniu się tych komórek, co pozwala na zastąpienie guza prawidłową masą kostną.

## Korzyści ze stosowania leku Wyost wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Wyost z lekiem referencyjnym Xgeva wykazano, że substancja czynna leku Wyost, denosumab, jest bardzo podobna do denosumabu zawartego w leku Xgeva pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniu wykazano również, że po zastosowaniu leku Wyost poziom denosumabu w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Xgeva.

Ponadto w badaniu porównano skuteczność denosumabu zawartego w leku Wyost ze skutecznością denosumabu zawartego w leku Prolia (innego leku zawierającego denosumab) u 463 kobiet z osteoporozą (chorobą wywołującą kruchość kości) po menopauzie. Po roku leczenia mineralizacja kości w kręgosłupie (miara wytrzymałości kości) wzrosła o około 5% zarówno u kobiet, które otrzymały lek Wyost, jak i u kobiet, które przyjmowały lek Prolia.

Ponieważ denosumab działa w podobny sposób w osteoporozie i w chorobach, do leczenia których przeznaczony jest lek Wyost, nie jest konieczne przeprowadzanie szczegółowych badań dotyczących skuteczności denosumabu w tych chorobach.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Wyost

Dokonano oceny bezpieczeństwa denosumabu w produkcie Wyost i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Xgeva.

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Wyost (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi) oraz ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości). Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej i obłuzowywanie się zębów).

Hipokalcemia występuje głównie w ciągu pierwszych 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia i może być dotkliwa; można ją jednak leczyć za pomocą suplementacji wapnia i witaminy D.

Leku Wyost nie wolno stosować u pacjentów z ranami po zabiegach chirurgii stomatologicznej lub jamy ustnej, które jeszcze się nie wygoiły, ani u osób z ciężką nieleczoną hipokalcemią.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Wyost w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Wyost wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Xgeva i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu wykazano, że denosumab w leku Wyost jest równie skuteczny jak inny lek zawierający denosumab, Prolia, u kobiet z osteoporozą. Denosumab działa w podobny sposób w leczeniu osteoporozy i w zamierzonych zastosowaniach leku Wyost.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Wyost będzie miał takie samo działanie jak lek Xgeva w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Xgeva — korzyści płynące ze stosowania leku Wyost przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Wyost**

Firma wprowadzająca lek Wyost do obrotu przekaze kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Wyost 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 Wyost są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Wyost są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Wyost**

Lek Wyost otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia

Dalsze informacje na temat leku Wyost znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost).