



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbonzy (*denosumab*)

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

Czym jest lek Xbonzy i w jakim celu się go stosuje

Xbonzy 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 kości), ucisk rdzenia kręgowego (ucisk na rdzeń kręgowy spowodowany uszkodzeniem otaczającej kości) lub problemy kostne wymagające radioterapii (napromieniania) lub operacji.

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

Jak stosować lek Xbonzy

Lek wydawany na receptę. Lek ma 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. 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.

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

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xbonzy 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 Xbonzy

Substancja czynna zawarta w leku Xbonzy, 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 Xbonzy wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Xbonzy z lekiem Xgeva wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Xbonzy 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 Xbonzy poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Xgeva.

Ponadto w jednym badaniu porównano skuteczność denosumabu zawartego w leku Xbonzy ze skutecznością dopuszczonego do obrotu leku zawierającego denosumab u 532 kobiet z osteoporozą (chorobą powodującą łamliwość kości) po menopauzie. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości) kości kręgosłupa wzrosła o 5,3% u kobiet przyjmujących lek Xbonzy oraz o 5,2% u kobiet przyjmujących drugi lek zawierający denosumab.

Ponieważ denosumab działa w podobny sposób w osteoporozie i w chorobach, w których ma być stosowany lek Xbonzy, nie jest konieczne odrębne badanie skuteczności leku Xbonzy w tych chorobach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xbonzy

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Xbonzy 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 Xbonzy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xbonzy (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 rozchwiania 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 Xbonzy nie wolno stosować u pacjentów z ranami po zabiegach stomatologicznych lub operacjach w obrębie jamy ustnej, które nie są jeszcze wygojone, ani u osób z ciężką, nieleczoną hipokalcemią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xbonzy w UE

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

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Xbonzy 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 Xbonzy przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xbonzy

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

Inne informacje dotyczące leku Xbonzy

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