



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumab*)

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

Czym jest lek Xbryk i w jakim celu się go stosuje

Xbryk 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 (złamane kości), ucisk rdzenia kręgowego (ucisk rdzenia kręgowego wywołany przez uszkodzenie otaczających kości) lub choroby kości wymagające radioterapii (leczenia za pomocą promieniowania) albo wykonania zabiegów operacyjnych kości.

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

Lek Xbryk zawiera substancję czynną denosumab i jest lekiem biologicznym. Lek Xbryk jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Xbryk 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 Xbryk jest Xgeva. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Xbryk

Lek wydawany na receptę.

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

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 Xbryk pacjenci powinni przyjmować suplementy wapnia i witaminy D.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xbryk 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 Xbryk

Substancja czynna leku Xbryk, 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 Xbryk wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Xbryk z lekiem Xgeva wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Xbryk 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 Xbryk poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Xgeva.

Ponadto przeprowadzono badanie, w którym porównano skuteczność denosumabu zawartego w leku Xbryk ze skutecznością denosumabu zawartego w leku Prolia (inny lek zawierający denosumab) u 463 kobiet z osteoporozą (chorobą wywołującą kruchość kości) po menopauzie. Po roku leczenia mineralizacja kości (miara wytrzymałości kości) w kręgosłupie wzrosła o około 5,7% u kobiet, które otrzymały lek Xbryk i o 5,3% u kobiet, które otrzymały lek Prolia.

Ponieważ denosumab działa w podobny sposób w przypadku osteoporozy i w przypadku chorób, w których ma być stosowany lek Xbryk, nie jest konieczne przeprowadzanie szczegółowych badań dotyczących skuteczności denosumabu w tych chorobach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xbryk

Dokonano oceny bezpieczeństwa denosumabu w produkcie Xbryk 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 Xbryk znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xbryk (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), ból mięśni i kości, duszność (trudności z oddychaniem) i biegunka. Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: rozwój innej postaci raka u pacjentów z zaawansowanym nowotworem, hipofosfatemia (niskie stężenie fosforanów we krwi), nadmierna potliwość, usunięcie zęba i martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej i ruszanie 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 Xbryk nie wolno stosować u pacjentów z niezagojonymi ranami po zabiegach stomatologicznych lub chirurgicznych w jamie ustnej, ani u osób z ciężką, nieleczoną hipokalcemią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xbryk w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Xbryk jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Xgeva i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczące osteoporozy wykazano, że leki Xbryk i Xgeva są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w tym wskazaniu.

Uznano za wszystkie te dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Xbryk będzie działał w ten sam sposób jak lek Xgeva w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Xgeva — korzyści ze stosowania leku Xbryk przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xbryk

Firma wprowadzająca lek Xbryk 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 Xbryk w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące produktu Xbryk

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