



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumab*)

Um resumo sobre Xbryk e por que está autorizado na UE

O que é Xbryk e para que é utilizado?

Xbryk é um medicamento utilizado na prevenção de complicações ósseas em adultos com cancro avançado que se tenha disseminado para os ossos. Estas complicações incluem fraturas (ossos partidos), compressão medular (pressão sobre a medula espinal causada por danos nos ossos circundantes) ou problemas ósseos que requerem radioterapia (tratamento com radiação) ou cirurgia óssea.

Wyost também é utilizado no tratamento de um tipo de cancro ósseo designado por tumor de células gigantes do osso em adultos e em adolescentes cujos ossos se encontram totalmente desenvolvidos. É utilizado em doentes que não podem ser tratados por cirurgia ou nos quais é provável que a cirurgia cause complicações graves.

Xbryk contém a substância ativa denosumab e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Xbryk é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Xbryk é Xgeva. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Xbryk?

Xbryk só pode ser obtido mediante receita médica.

Na prevenção das complicações ósseas em doentes com cancro que se disseminou para os ossos, Xbryk é administrado uma vez a cada 4 semanas na forma de uma injeção subcutânea (sob a pele) na coxa, na barriga ou no braço.

Nos doentes com tumor de células gigantes do osso, o medicamento é administrado uma vez a cada 4 semanas, com uma dose adicional administrada 1 semana e 2 semanas após a primeira dose.

Os doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D durante o tratamento com Xbryk.

Para mais informações sobre a utilização de Xbryk, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Xbryk?

A substância ativa de Xbryk, o denosumab, é um anticorpo monoclonal que foi concebido para reconhecer e fixar-se a uma proteína denominada RANKL. Esta proteína ativa os osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se à RANKL e bloqueando-a, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos. Isto reduz a perda de osso, tornando menos provável a ocorrência de fraturas e outras complicações ósseas graves. A RANKL está também envolvida na ativação das células semelhantes a osteoclastos no tumor de células gigantes do osso. Por conseguinte, o tratamento com o denosumab impede que estas células se desenvolvam e decomponham o osso, permitindo que o osso normal substitua o tumor.

Quais os benefícios demonstrados por Xbryk durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Xbryk com Xgeva demonstraram que a substância ativa de Xbryk é altamente semelhante à de Xgeva em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Xbryk produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Xgeva.

Além disso, um estudo comparou a eficácia do denosumab em Xbryk com a de Prolia (outro medicamento que contém denosumab) em 463 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose (doença que fragiliza os ossos). Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea (uma medida da robustez dos ossos) na coluna vertebral aumentou cerca de 5,7 % nas mulheres que receberam Xbryk e 5,3 % nas que receberam Prolia.

Uma vez que o denosumab funciona de forma semelhante na osteoporose e nas doenças para as quais Xbryk se destina a tratar, não é necessário um estudo específico sobre a eficácia do denosumab nestas doenças.

Quais são os riscos associados a Xbryk?

A segurança do denosumab em Xbryk foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência, Xgeva.

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Xbryk, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xbryk (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), dor nos músculos e ossos, dispneia (dificuldade respiratória) e diarreia. Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são o desenvolvimento de outra forma de cancro em doentes com cancro avançado, hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue), transpiração excessiva, perda de dentes e osteonecrose no maxilar (danos nos ossos do maxilar, que podem causar dor, feridas na boca e dentes moles).

A hipocalcemia ocorre principalmente nas primeiras 2 semanas do início do tratamento e pode ser grave; no entanto, pode ser controlada com suplementação de cálcio e vitamina D.

Xbryk é contraindicado em doentes com feridas resultantes de cirurgia dentária ou da boca que ainda não cicatrizaram e em pessoas com hipocalcemia grave e não tratada.

Por que está Xbryk autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Xbryk apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Xgeva e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos realizados no tratamento da osteoporose demonstraram que Xbryk e Xgeva são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta indicação.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Xbryk terá os mesmos efeitos que Xgeva nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Xgeva, os benefícios de Xbryk são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xbryk?

A empresa que comercializa Xbryk fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar e alertando os doentes para que contactem o seu médico caso sintam sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xbryk.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xbryk são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xbryk são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Xbryk

Mais informações sobre Xbryk podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xbryk