



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201110/2025
EMA/H/C/006269

Bomyntra (*denosumab*)

Prezentare generală a Bomyntra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Bomyntra și pentru ce se utilizează?

Bomyntra este un medicament folosit pentru prevenirea complicațiilor osoase la adulți cu cancer în stadiu avansat care s-a răspândit la oase. Printre aceste complicații se numără fracturi (rupturi ale oaselor), compresie spinală (presiune asupra măduvei spinării cauzată de afectarea țesutului osos din jur) sau probleme de oase care necesită radioterapie (tratament cu radiații) ori operație.

De asemenea, Bomyntra se utilizează pentru tratarea unei forme de cancer osos numit tumoră osoasă cu celule gigant, la adulți și adolescenți la care oasele s-au dezvoltat complet. Se utilizează la pacienții care nu pot fi tratați chirurgical sau la care operația poate duce la complicații.

Bomyntra conține substanța activă denosumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Bomyntra este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Bomyntra este Xgeva. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Bomyntra?

Bomyntra se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în coapsă, în burtă sau în partea superioară a brațului.

Pentru a preveni complicațiile osoase în cancerul care s-a răspândit la oase, medicamentul se administrează o dată la 4 săptămâni. La pacienții cu tumoră osoasă cu celule gigant, medicamentul se administrează o dată pe săptămână timp de 3 săptămâni și apoi o dată la 4 săptămâni.

În timpul tratamentului cu Bomyntra, pacienții trebuie să ia suplimente de calciu și de vitamina D.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bomyntra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Bomyntra?

Substanța activă din Bomyntra, denosumabul, este un anticorp monoclonal care a fost conceput să recunoască și să se lege de o proteină numită RANKL. Această proteină activează osteoclastele, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i

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



acțiunea, denosumabul reduce formarea și activitatea osteoclastelor. Acest lucru diminuează pierderea de masă osoasă, ceea ce reduce riscul de fracturi și alte complicații osoase grave. Proteina RANKL este implicată și în activarea celulelor asemănătoare osteoclastelor în tumorile osoase cu celule gigant. Prin urmare, tratamentul cu denosumab împiedică creșterea și descompunerea lor, permițând osului normal să înlocuiască tumora.

Ce beneficii a prezentat Bomynta pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Bomynta cu Xgeva au arătat că substanța activă din Bomynta este foarte similară cu cea din Xgeva în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Bomynta produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Xgeva.

În plus, un studiu efectuat la 553 de femei cu osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) care au trecut de menopauză a comparat eficacitatea denosumabului din Bomynta cu cea a altui medicament care conține denosumab. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă din coloana vertebrală (o măsură a rezistenței oaselor) a crescut cu 5,7 % la femeile cărora li s-a administrat Bomynta și cu 5,1 % la cele cărora li s-a administrat celălalt medicament denosumab.

Deoarece denosumabul acționează în mod similar în osteoporoză și în afecțiunile pe care Bomynta este preconizat să le trateze, nu este nevoie de un studiu specific privind eficacitatea Bomynta în aceste afecțiuni.

Care sunt riscurile asociate cu Bomynta?

Siguranța Bomynta a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele observate la medicamentul de referință, Xgeva.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bomynta, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bomynta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge) și dureri musculoscheletice (dureri de mușchi și de oase). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt osteonecroza de maxilar (deteriorarea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, ulcerații la nivelul gurii și clătinarea dinților).

Hipocalcemia apare mai ales în primele 2 săptămâni de la începerea tratamentului și poate fi severă, însă poate fi gestionată terapeutic cu suplimente de calciu și de vitamina D.

Bomynta este contraindicat la pacienți cu răni de chirurgie dentară sau orală care nu s-au vindecat încă sau la persoane cu hipocalcemie severă netratată.

De ce a fost autorizat Bomynta în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamentele biosimilare, Bomynta are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Xgeva și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a demonstrat că Bomynta este la fel de eficace ca alt medicament care conține denosumab în cazul femeilor care au osteoporoză. Denosumabul acționează în mod similar în tratamentul osteoporozei și în utilizările preconizate ale Bomynta.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Bomynta va avea aceleași efecte ca Xgeva în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xgeva,

beneficiile Bomynta sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bomynta?

Compania care comercializează Bomynta va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză de maxilar și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bomynta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Bomynta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Bomynta sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Bomynta

Mai multe informații despre Bomynta se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bomynta.