



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232243/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denosumab*)

Prezentare generală a Wyost și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Wyost și pentru ce se utilizează?

Wyost este un medicament utilizat 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 lezarea țesutului osos din jur) sau probleme de oase care necesită radioterapie (tratament cu radiații) ori intervenție chirurgicală.

Wyost se utilizează, de asemenea, pentru tratarea unui tip de cancer de oase numit tumoră osoasă cu celule gigant, la adulți și adolescenți ale căror oase s-au dezvoltat complet. Se utilizează la pacienți care nu pot fi tratați chirurgical sau la care operația poate să cauzeze complicații grave.

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

Cum se utilizează Wyost?

Wyost se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă.

Pentru a preveni complicațiile osoase la pacienții cu cancer care s-a răspândit la oase, Wyost se administrează o dată la 4 săptămâni sub formă de injecție subcutanată în coapsă, burtă sau în partea superioară a brațului.

La pacienții cu tumoră osoasă cu celule gigant, medicamentul se administrează o dată la 4 săptămâni, cu o doză suplimentară la 1 săptămână și 2 săptămâni după prima doză.

Pacienții trebuie să ia suplimente de calciu și vitamina D în timpul tratamentului cu Wyost.

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

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



Cum acționează Wyost?

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

Ce beneficii a prezentat Wyost pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Wyost cu medicamentul de referință, Xgeva, au demonstrat că substanța activă din Wyost, denosumabul, este foarte similară cu denosumabul din Xgeva din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, un studiu a demonstrat că administrarea Wyost produce în organism niveluri de denosumab similare cu cele produse de administrarea Xgeva.

În plus, un studiu a comparat eficacitatea denosumabului din Wyost cu cea a Prolia (alt medicament care conține denosumab) la 463 de femei cu osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) care au trecut de menopauză. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă din coloana vertebrală (care măsoară rezistența oaselor) a crescut cu aproximativ 5 % atât la femeile care au primit Wyost, cât și la cele care au primit Prolia.

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

Care sunt riscurile asociate cu Wyost?

Siguranța denosumabului în Wyost a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, reacțiile adverse la medicament sunt considerate comparabile cu cele induse de medicamentul de referință, Xgeva.

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Wyost (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipocalcemie (niveluri scăzute 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 maxilarului (deteriorarea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, ulcerații ale mucoasei bucale și clătinarea dinților).

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

Wyost 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 Wyost în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Wyost 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 denosumabul din Wyost este la fel de eficace ca alt medicament care conține denosumab, Prolia, în cazul femeilor care au osteoporoză. Denosumabul acționează în mod similar în tratamentul osteoporozei și în utilizările preconizate ale Wyost.

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

Compania care comercializează Wyost va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului 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 Wyost, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Wyost

Wyost a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

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

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