



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbonzy (*denosumab*)

Prezentare generală a Xbonzy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xbonzy și pentru ce se utilizează?

Xbonzy 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 osoase care necesită radioterapie (tratament cu radiații) ori operație.

De asemenea, Xbonzy 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 operați sau la care operația poate duce la complicații.

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

Cum se utilizează Xbonzy?

Xbonzy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele) care se administrează în coapsă, în abdomen (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 la 4 săptămâni, cu o doză suplimentară administrată la 1 săptămână și la 2 săptămâni după prima doză.

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

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xbonzy, 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 Xbonzy?

Substanța activă din Xbonzy, 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 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 Xbonzy pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu efectuat la 532 de femei cu osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) care au trecut de menopauză a comparat eficacitatea denosumabului din Xbonzy cu cea a unui medicament autorizat care conține denosumab. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă din coloana vertebrală (o măsură a rezistenței oaselor) a crescut cu 5,3 % la femeile cărora li s-a administrat Xbonzy și cu 5,2 % la cele cărora li s-a administrat celălalt medicament care conținea denosumab.

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

Care sunt riscurile asociate cu Xbonzy?

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

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xbonzy (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, ulceratii 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.

Xbonzy este contraindicat la pacienții cu răni de chirurgie dentară sau orală care nu s-au vindecat încă sau la persoanele cu hipocalcemie severă netratată.

De ce a fost autorizat Xbonzy în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Xbonzy are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Xgeva și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a arătat că Xbonzy 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 Xbonzy.

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

Compania care comercializează Xbonzy 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 Xbonzy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Xbonzy

Mai multe informații despre Xbonzy se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xbonzy.