



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumab*)

Prezentare generală a Xbryk și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xbryk și pentru ce se utilizează?

Xbryk este un medicament utilizat pentru prevenirea complicațiilor osoase la adulți cu cancer în stadiu avansat care s-a răspândit la oase. Aceste complicații pot fi fracturi (oase rupte), compresie spinală (presiune asupra măduvei spinării cauzată de lezarea țesutului osos din jur) sau probleme osoase care necesită radioterapie (tratament cu radiații) sau operații osoase.

Xbryk 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.

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

Cum se utilizează Xbryk?

Xbryk se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru a preveni complicațiile osoase la pacienții cu cancer care s-a răspândit la oase, Xbryk 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.

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

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

Cum acționează Xbryk?

Substanța activă din Xbryk, denosumabul, este un anticorp monoclonal care a fost conceput să recunoască și să se lege de o proteină numită RANKL. Această proteină activează osteoclastele,

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



celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea de osteoclaste și activitatea lor. Se reduce astfel pierderea de țesut osos, ceea ce reduce riscul de fracturi și de 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 Xbryk pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu a comparat eficacitatea denosumabului din Xbryk cu cea a Prolia (alt medicament care conține denosumab) la 457 de femei cu osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) care au trecut de menopauză. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă (un indicator al rezistenței oaselor) a coloanei vertebrale a crescut cu aproximativ 5,7 % la femeile care au primit Xbryk și cu 5,3 % la cele care au primit Prolia.

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

Care sunt riscurile asociate cu Xbryk?

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

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xbryk (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipocalcemie (niveluri scăzute de calciu în sânge), dureri de mușchi și de oase, dispnee (dificultăți de respirație) și diaree. Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt apariția unei alte forme de cancer la pacienții cu cancer în stadiu avansat, hipofosfatemie (niveluri scăzute de fosfat în sânge), transpirație excesivă, clătinarea dinților și osteonecroză a maxilarului (deteriorarea oaselor maxilarului, care poate duce la durere, inflamare a mucoasei bucale și dinți care se mișcă).

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 de vitamina D.

Xbryk 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 Xbryk în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Xbryk are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Xgeva și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile privind osteoporoza au arătat că Xbryk și Xgeva sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în această indicație.

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

Compania care comercializează Xbryk 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 recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xbryk, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Xbryk

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