



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158845/2018
EMA/H/C/002173

Xgeva (*denosumab*)

O prezentare generală a Xgeva și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Xgeva și pentru ce se utilizează?

Xgeva 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 înconjurător) sau probleme osoase care necesită radioterapie (tratament cu radiații) ori intervenție chirurgicală.

De asemenea, Xgeva 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 să cauzeze complicații.

Xgeva conține substanța activă denosumab.

Cum se utilizează Xgeva?

Xgeva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul este disponibil sub formă de soluție injectabilă sub piele.

Pentru prevenirea complicațiilor osoase în cancerul care s-a răspândit la oase, se administrează 120 mg o dată la 4 săptămâni sub formă de injecție unică sub piele în coapsă, în abdomen (burtă) sau în braț.

La pacienții cu tumoră osoasă cu celule gigant, se injectează 120 mg sub piele o dată pe săptămână timp de 3 săptămâni, iar apoi o dată la 4 săptămâni.

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

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

Cum acționează Xgeva?

Substanța activă din Xgeva, 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,

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



denosumabul reduce formarea și activitatea osteoclastelor. Aceasta reduce pierderea de masă osoasă, scăzând probabilitatea de producere a fracturilor și a altor complicații osoase grave. Celulele din tumora osoasă cu celule gigant se activează tot prin intermediul RANKL, iar tratamentul cu denosumab le împiedică să se dezvolte și să descompună țesutul osos, permițând țesutului osos normal să înlocuiască tumora.

Ce beneficii a prezentat Xgeva pe parcursul studiilor?

Prevenirea complicațiilor osoase

Xgeva a fost comparat cu acidul zoledronic (un alt medicament utilizat pentru prevenirea complicațiilor osoase) în patru studii principale, la pacienți cu diferite forme de cancer răspândit la oase.

Toate studiile au analizat riscul ca pacienții să prezinte un prim „eveniment asociat sistemului osos” (precum o fractură, presiune asupra măduvei spinării sau necesitatea de radioterapie sau de intervenție chirurgicală la nivelul oaselor) în perioada de studiu, măsurând perioada scurtă până la producerea acestui eveniment.

La primul studiu au participat 2 046 de pacienți cu cancer de sân, iar la al doilea studiu au participat 1 901 bărbați cu cancer de prostată care nu răspundea la tratament hormonal. În aceste studii, Xgeva a redus cu 18 % mai mult decât acidul zoledronic riscul de producere a unui prim eveniment asociat sistemului osos.

Cel de-al treilea studiu a cuprins 1 776 de pacienți cu tumori solide în stadiu avansat localizate în diferite părți ale corpului sau cu mielom multiplu (un cancer al măduvei osoase). În acest studiu, Xgeva a redus cu 16 % mai mult decât acidul zoledronic riscul de producere a unui prim eveniment asociat sistemului osos.

Într-un alt studiu, care a cuprins 1 718 pacienți cu mielom multiplu diagnosticat recent, Xgeva a fost la fel de eficace ca acidul zoledronic în privința întârzierii primului eveniment asociat sistemului osos la pacienți.

Tratamentul tumorii osoase cu celule gigant

La pacienții cu tumoră osoasă cu celule gigant, Xgeva s-a dovedit eficace în controlul bolii. Două studii principale au analizat efectul Xgeva la adulți sau la adolescenți complet dezvoltați cu tumoră osoasă cu celule gigant care nu erau eligibili pentru intervenția chirurgicală sau la care aceasta ar fi dus la complicații severe, cum ar fi amputarea unui membru.

La primul studiu au participat 37 de pacienți, din care 86 % au răspuns la tratamentul cu Xgeva. Răspunsul la tratament a fost definit ca eliminarea a cel puțin 90 % din celulele gigant sau ca lipsa progresiei afecțiunii după 25 de săptămâni de tratament.

În al doilea studiu, care a cuprins 507 pacienți, tratamentul cu Xgeva a făcut ca intervenția chirurgicală să nu mai fie necesară la aproximativ jumătate (109 din 225) din grupul la care aceasta ar fi dus la complicații. Din cei rămași, 84 au putut fi supuși unei operații de mai mică amploare decât cea planificată anterior. Cancerul a putut fi îndepărtat complet pe cale chirurgicală la aproximativ 20 % din pacienți. În timpul tratamentului, boala s-a agravat la 31 de pacienți.

Care sunt riscurile asociate cu Xgeva?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xgeva (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt hipocalcemie (niveleuri scăzute de calciu în sânge), dureri de mușchi și de oase, dispnee (dificultate în respirație) și diaree. Alte reacții adverse frecvente (observate la cel mult 1 pacient din 10) sunt

dezvoltarea unei alte forme de cancer la pacienții cu cancer în stadiu avansat, hipofosfatemie (niveluri scăzute de fosfat în sânge), transpirație excesivă, căderea dinților și osteonecroza maxilarului (afectarea oaselor maxilarului, care poate cauza durere, răni la nivelul gurii și clătinarea dinților).

Xgeva este contraindicat la pacienții la care încă nu s-au vindecat rănile după operații dentare sau la nivelul gurii sau la persoanele cu hipocalcemie severă netratată.

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

De ce a fost autorizat Xgeva în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xgeva sunt mai mari decât riscurile asociate la pacienții cu cancer răspândit la oase și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a observat că este necesar un tratament eficient pentru boala osoasă apărută în stadiul de cancer avansat, în special pentru pacienții cu probleme renale, deoarece tratamentele disponibile în prezent pot fi toxice pentru rinichi. Agenția a considerat că Xgeva este eficientă în prevenirea evenimentelor la nivelul oaselor, mai puțin toxic pentru rinichi și mai ușor de utilizat decât tratamentele existente.

În ceea ce privește pacienții cu tumoră osoasă cu celule gigant, au fost considerate importante din punct de vedere clinic posibilitatea de îndepărtare completă a tumorii pe cale chirurgicală după tratament și reducerea complexității intervenției chirurgicale la unii dintre pacienți. Agenția a considerat că beneficiile Xgeva în ceea ce privește tumora osoasă cu celule gigant sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat autorizarea utilizării acestui medicament în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Xgeva?

Compania care comercializează Xgeva 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 eficientă a Xgeva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Xgeva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Xgeva sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xgeva

Xgeva a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 13 iulie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Xgeva sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.