



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (*denosumab*)

Prehľad o lieku Enwylma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Enwylma a na čo sa používa?

Enwylma je liek, ktorý sa používa na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou, ktorá sa rozšírila do kosti. K týmto komplikáciám patria fraktúry (kostné zlomeniny), kompresia miechy (tlak na miechu spôsobený poškodením okolitej kosti) alebo kostné problémy vyžadujúce rádioterapiu (liečbu ožarovaním) alebo chirurgický zákrok.

Liek Enwylma sa používa u dospelých a dospievajúcich s úplne vyvinutými kosťami aj na liečbu druhu rakoviny kostí, ktorá sa nazýva obrovskobunkový kostný nádor. Liek sa používa u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť chirurgický zákrok alebo u ktorých by chirurgický zákrok pravdepodobne spôsobil komplikácie.

Liek Enwylma obsahuje liečivo denosumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Enwylma je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Enwylma je liek Xgeva. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Enwylma používa?

Výdaj lieku Enwylma je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme injekčného roztoku na podanie pod kožu na stehne, bruchu alebo nadlaktí.

Na prevenciu kostných komplikácií pri rakovine, ktorá sa rozšírila do kosti, sa liek podáva raz za štyri týždne vo forme jednej injekcie pod kožu. U pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom sa podáva injekčne pod kožu jedenkrát týždenne počas troch týždňov a potom jedenkrát za štyri týždne.

Počas liečby liekom Enwylma majú pacienti užívať doplnky vápnika a vitamínu D.

Viac informácií o používaní lieku Enwylma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Enwylma účinkuje?

Liečivo lieku Enwylma, denosumab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala proteín s názvom RANKL a naviazala sa naň. Tento proteín aktivuje osteoklasty, čo sú

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



bunky v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na proteín RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Tým sa zníži úbytok kostnej hmoty, v dôsledku čoho sa zníži aj pravdepodobnosť výskytu zlomenín a iných závažných kostných komplikácií. RANKL sa tiež podieľa na aktivácii buniek podobných osteoklastom pri obrovskobunkovom kostnom nádore. Liečba denosumabom preto bráni ich rastu a rozkladu kosti, čo umožňuje nahradenie nádoru normálnou kosťou.

Aké prínosy lieku Enwylma boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Enwylma s liekom Xgeva, sa preukázalo, že liečivo lieku Enwylma je veľmi podobné liečivu lieku Xgeva, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Enwylma sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri lieku Xgeva.

Okrem toho sa v štúdií sa porovnávala účinnosť denosumabu v lieku Enwylma s účinnosťou iného lieku obsahujúceho denosumab u 558 žien s osteoporózou (ochorením, ktoré spôsobuje krehkosť kostí), ktoré boli po menopauze. Po roku liečby sa kostná minerálna hustota v chrbtici (miera pevnosti kostí) zvýšila približne o 5,5 % u žien, ktoré dostávali liek Enwylma, ako aj u žien, ktoré dostávali iný liek obsahujúci denosumab.

Keďže denosumab účinkuje podobným spôsobom pri osteoporóze a ochoreniach, pri ktorých sa liek Enwylma má používať na liečbu, osobitná štúdia o účinnosti denosumabu pri týchto ochoreniach nie je potrebná.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Enwylma?

Bezpečnosť lieku Enwylma sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Xgeva.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Enwylma a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Enwylma (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypokalciémia (nízke hladiny vápnika v krvi) a muskuloskeletálna bolesť (bolesť vo svaloch a kostiach). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivé rany v ústach alebo uvoľňovanie zubov).

Hypokalciémia sa väčšinou vyskytuje v priebehu prvých 2 týždňov od začiatku liečby a môže byť závažná, možno ju však kontrolovať doplnkami vápnika a vitamínu D.

Liek Enwylma sa nesmie používať u pacientov s ranami po dentálnych alebo orálnych chirurgických zákrokoch, ktoré sa ešte nezahojili, ani u osôb so závažnou neliečenou hypokalciémiou.

Prečo bol liek Enwylma povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Enwylma preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Xgeva a to, že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií preukázalo, že liek Enwylma je rovnako účinný ako iný liek obsahujúci denosumab u žien s osteoporózou. Denosumab účinkuje podobným spôsobom pri liečbe osteoporózy a pri určených použitíach lieku Enwylma.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Enwylma bude mať pri povolených použitíach rovnaké účinky ako liek Xgeva. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade

lieku Xgeva, prínos lieku Enwylma je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Enwylma?

Spoločnosť, ktorá liek Enwylma uvádza na trh, poskytne pacientom kartu s informáciami o riziku osteonekrózy čelúste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Enwylma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Enwylma sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Enwylma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Enwylma

Ďalšie informácie o lieku Enwylma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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