



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232244/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denosumab*)

Prehľad o lieku Wyost a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Wyost a na čo sa používa?

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

Liek Wyost sa používa aj na liečbu typu rakoviny kostí, ktorá sa nazýva obrovskobunkový kostný nádor u dospelých a u dospievajúcich, ktorých kosti už boli úplne vyvinuté. Liek sa používa u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť chirurgický zákrok alebo u ktorých by chirurgický zákrok pravdepodobne spôsobil závažné komplikácie.

Liek Wyost je biologický liek a obsahuje liečivo denosumab. Ide o tzv. biologicky podobný liek, čo znamená, že liek Wyost je veľmi podobný inému biologickému lieku (ďalej len „referenčný liek“), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Wyost je liek Xgeva. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Wyost používa?

Výdaj lieku Wyost je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme injekčného roztoku.

Na prevenciu kostných komplikácií u pacientov s rakovinou, ktorá sa rozšírila do kosti, sa liek Wyost podáva raz za štyri týždne ako injekcia pod kožu do stehna, brucha alebo nadlaktia.

U pacientov s obrovskobunkovým kostným nádorom sa liek podáva raz za štyri týždne, pričom jeden týždeň a dva týždne po prvej dávke sa podáva ďalšia dávka.

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

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

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



Akým spôsobom liek Wyost účinkuje?

Liečivo lieku Wyost, denosumab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala proteín s názvom RANKL a naviazala sa naň. Tento proteín aktivuje osteoklasty, čo sú bunky v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na 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 rastu a rozkladu týchto buniek, čo umožňuje normálnu kosť nahradiť nádor.

Aké prínosy lieku Wyost boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdii sa porovnávala účinnosť denosumabu v lieku Wyost s účinnosťou lieku Prolia (iného lieku obsahujúceho denosumab) u 463 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 % u žien, ktoré dostávali liek Wyost, ako aj u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Wyost?

Posúdila sa bezpečnosť denosumabu v lieku Wyost 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 Wyost a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Wyost (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 pohyblivosť 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 Wyost 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 Wyost povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Wyost preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Xgeva a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii preukázalo, že denosumab v lieku Wyost je u žien s osteoporózou rovnako účinný ako iný liek obsahujúci denosumab,

liek Prolia. Denosumab účinkuje podobným spôsobom pri liečbe osteoporózy a pri určených použitíach lieku Wyost.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Wyost bude mať pri povolených použitíach rovnaké účinky ako liek Xgeva. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xgeva, prínos lieku Wyost je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Wyost 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 Wyost sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Wyost sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Wyost

Lieku Wyost bolo dňa 20. júna 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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