



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbonzy (*denosumab*)

Prehľad o lieku Xbonzy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xbonzy a na čo sa používa?

Liek Xbonzy sa používa na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou, ktorá sa rozšírila do kostí. Medzi tieto komplikácie patria fraktúry (zlomeniny kostí), kompresia miechy (tlak na miechu spôsobený poškodením okolitej kosti) alebo problémy s kosťami vyžadujúce rádioterapiu (liečbu ožarovaním) alebo chirurgický zákrok.

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

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

Ako sa liek Xbonzy používa?

Výdaj lieku Xbonzy je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme injekčného roztoku, ktorý sa podáva pod kožu na stehne, bruchu alebo nadlaktí.

Na zabránenie kostným komplikáciám pri rakovine, ktorá sa rozšírila do kostí, sa liek podáva raz za štyri týždne. 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 Xbonzy majú pacienti užívať výživové doplnky vápnika a vitamínu D.

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

Akým spôsobom liek Xbonzy účinkuje?

Liečivo lieku Xbonzy, denosumab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala proteín nazývaný RANKL a naviazala sa naň. Tento proteín aktivuje osteoklasty, čo sú bunky v tele,

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



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

Aké prínosy lieku Xbonzy boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdií porovnávala účinnosť denosumabu v lieku Xbonzy s účinnosťou povoleného lieku obsahujúceho denosumab u 532 žien s osteoporózou (ochorením, ktoré spôsobuje krehkosť kostí), ktoré boli po menopauze. Po roku liečby sa minerálna hustota kostí v chrbtici (ukazovateľ pevnosti kostí) zvýšila o 5,3 % u žien, ktoré dostávali liek Xbonzy, a o 5,2 % u žien, ktoré dostávali iný liek obsahujúci denosumab.

Keďže denosumab účinkuje podobným spôsobom pri osteoporóze a ochoreniach, na liečbu ktorých sa má liek Xbonzy používať, nie je potrebné vykonať osobitnú štúdiu o účinnosti lieku Xbonzy pri týchto ochoreniach.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xbonzy?

Bezpečnosť lieku Xbonzy sa vyhodnotila 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 Xbonzy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xbonzy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypokalciémia (nízka hladina vápnika v krvi) a muskuloskeletálna bolesť (bolesť vo svaloch a kostiach). Ďalším častým vedľajším účinkom (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivým ranám v ústach alebo vypadávaniu zubov).

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

Liek Xbonzy 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 Xbonzy povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Xbonzy veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Xgeva a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií preukázalo, že liek Xbonzy je rovnako účinný ako iný liek obsahujúci denosumab u žien s osteoporózou. Denosumab účinkuje podobným spôsobom pri liečbe osteoporózy a pri použitíach, na ktoré je liek Xbonzy určený.

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

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Xbonzy

Ďalšie informácie o lieku Xbonzy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xbonzy.