



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumab*)

Prehľad o lieku Xbryk a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xbryk a na čo sa používa?

Xbryk je liek, ktorý sa používa na prevenciu kostných komplikácií u dospelých s pokročilou rakovinou, ktorá sa rozšírila do kosti. Tieto komplikácie zahŕňajú zlomeniny (zlomené kosti), kompresiu miechy (tlak na miechu spôsobený poškodením okolitých kostí) alebo problémy s kosťami, ktoré si vyžadujú rádioterapiu (ošetrenie žiarením) alebo kostnú operáciu.

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

Ako sa liek Xbryk používa?

Výdaj lieku Xbryk je viazaný na lekársky predpis.

Na prevenciu kostných komplikácií u pacientov s rakovinou, ktorá sa rozšírila do kosti, sa liek Xbryk 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 Xbryk majú pacienti užívať doplnky vápnika a vitamínu D.

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

Akým spôsobom liek Xbryk účinkuje?

Liečivo lieku Xbryk, 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,

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 RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Tým sa znižuje úbytok kostnej hmoty, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť 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 normálnej kosti nahradiť nádor.

Aké prínosy lieku Xbryk boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdií sa porovnávala účinnosť denosumabu v lieku Xbryk s účinnosťou v lieku Prolia (iného lieku obsahujúceho denosumab) u 457 žien s osteoporózou (ochorením, ktoré spôsobuje krehkosť kostí), ktoré boli po menopauze. Po roku liečby sa kostná minerálna hustota (miera pevnosti kostí) v chrbtici zvýšila približne o 5,7 % u žien, ktoré dostávali liek Xbryk, a o 5,3 % u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xbryk?

Bezpečnosť denosumabu v lieku Xbryk 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 Xbryk a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xbryk (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypokalciémia (nízka hladina vápnika v krvi), bolesť svalov a kostí, dyspnoe (ťažké dýchanie) a hnačka. Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú vznik ďalšej formy rakoviny u pacientov s pokročilou rakovinou, hypofosfatémia (nízka hladina fosfátu v krvi), nadmerné potenie, strata zubov a osteonekróza čeľuste (poškodením čeľustnej kosti, ktoré môže viesť k bolesti, citlivosti v ústach a vypadávaní 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 Xbryk 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 Xbryk povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Xbryk 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 na základe štúdií o osteoporóze preukázalo, že lieky Xbryk a Xgeva sú v tejto indikácii rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť.

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

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

Spoločnosť, ktorá liek Xbryk 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 Xbryk boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Xbryk

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

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