



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162611/2025
EMA/H/C/006199

Denbrayce (*denosumab*)

Pregled zdravila Denbrayce in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Denbrayce in za kaj se uporablja?

Denbrayce je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri odraslih z napredujočim rakom, ki se je razširil na kosti. Zapleti vključujejo zlome kosti, spinalno kompresijo (pritisk na hrbtenjačo, ki je posledica poškodbe okoliške kosti) ali težave s kostmi, pri katerih je potrebna radioterapija (zdravljenje z obsevanjem) ali kirurški poseg.

Zdravilo Denbrayce se uporablja tudi za zdravljenje vrste kostnega raka, ki se imenuje gigantomcelularni kostni tumor, pri odraslih in mladostnikih s popolnoma razvitim okostjem. Daje se bolnikom, pri katerih zdravljenje s kirurškim posegom ni mogoče oziroma bi verjetno povzročilo zaplete.

Zdravilo Denbrayce vsebuje učinkovino denosumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Denbrayce je zdravilo Xgeva. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Denbrayce uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Denbrayce je le na recept. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje pod kožo stegna, trebuha ali nadlakti.

Za preprečevanje zapletov s kostmi pri raku, ki se je razširil v kosti, se zdravilo daje enkrat na štiri tedne v obliki enkratne injekcije v podkožje. Pri bolnikih z gigantomcelularnim kostnim tumorjem se injicira v podkožje enkrat tedensko prve tri tedne, nato pa enkrat vsake štiri tedne.

Bolniki morajo med zdravljenjem z zdravilom Denbrayce jemati dodatke kalcija in vitamina D.

Za več informacij glede uporabe zdravila Denbrayce glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Denbrayce deluje?

Učinkovina v zdravilu Denbrayce, denosumab, je monoklonsko protitelo, ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino, imenovano RANKL, in se veže nanjo. Ta beljakovina aktivira osteoklaste, tj. celice v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na

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



beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. Zaradi tega je izguba kostne mase manjša, zlomi in drugi hudi zapleti z okostjem pa manj verjetni. Beljakovina RANKL sodeluje tudi pri aktiviranju osteoklastom podobnih celic v gigantocelularnem kostnem tumorju. Zdravljenje z denosumabom zato preprečuje rast teh celic in razgradnjo kosti, kar omogoča, da se tumor nadomesti z normalno kostjo.

Kakšne koristi zdravila Denbrayce so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Denbrayce primerjali z zdravilom Xgeva, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Denbrayce po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Xgeva. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Denbrayce ustvari podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Xgeva.

Poleg tega so v njih primerjali učinkovitost denosumaba v zdravilu Denbrayce z učinkovitostjo drugega zdravila, ki vsebuje denosumab, pri 558 ženskah z osteoporozo (boleznijo, ki povzroča krhkost kosti) v obdobju po menopavzi. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za približno 5,5 % tako pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Denbrayce, kot pri tistih, ki so prejemale drugo zdravilo, ki vsebuje denosumab.

Ker denosumab deluje na podoben način pri osteoporozi in boleznih, ki se zdravijo z zdravilom Denbrayce, posebna študija učinkovitosti zdravila Denbrayce pri teh boleznih ni potrebna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Denbrayce?

Varnost zdravila Denbrayce je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Xgeva.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Denbrayce glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Denbrayce (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi) in bolečine v mišicah in kosteh. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so osteonekroza čeljustnice (poškodba čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, razjede v ustih in manjanje zob).

Hipokalcemija se večinoma pojavi v prvih dveh tednih po začetku zdravljenja in je lahko huda, vendar jo je mogoče obvladati z dodajanjem kalcija in vitamina D.

Zdravilo Denbrayce se ne sme uporabljati pri bolnikih z ranami zaradi zobozdravstvenih posegov ali kirurških posegov v ustih, ki se še niso zacelile, ali pri bolnikih s hudo, nezdravljeno hipokalcemijo.

Zakaj je bilo zdravilo Denbrayce odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Denbrayce po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Xgeva in da se v telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da je zdravilo Denbrayce pri ženskah z osteoporozo enako učinkovito kot drugo zdravilo, ki vsebuje denosumab. Denosumab deluje podobno pri zdravljenju osteoporoze in predvidenih uporabah zdravila Denbrayce.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo zdravilo Denbrayce pri odobrenih uporabah imelo enake učinke kot zdravilo Xgeva. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Denbrayce enako kot pri zdravilu Xgeva odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Denbrayce?

Podjetje, ki trži zdravilo Denbrayce, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznaniło s tveganjem pojava osteonekroze čeljustnice in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Denbrayce upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Denbrayce stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Denbrayce, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Denbrayce

Nadaljnje informacije za zdravilo Denbrayce so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/denbrayce.