



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enwylma (*denosumab*)

Pregled zdravila Enwylma in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Enwylma in za kaj se uporablja?

Enwylma 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 Enwylma se uporablja tudi za zdravljenje vrste kostnega raka, ki se imenuje gigantocelularni 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 Enwylma 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 Enwylma je zdravilo Xgeva. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Enwylma uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Enwylma 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 gigantocelularnim kostnim tumorjem se injicira v podkožje enkrat tedensko prve tri tedne, nato pa enkrat vsake štiri tedne.

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

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

Kako zdravilo Enwylma deluje?

Učinkovina v zdravilu Enwylma, 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 Enwylma so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v njih primerjali učinkovitost denosumaba v zdravilu Enwylma 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 Enwylma, 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 Enwylma, posebna študija učinkovitosti zdravila Enwylma pri teh boleznih ni potrebna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Enwylma?

Varnost zdravila Enwylma 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 Enwylma glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Enwylma (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 majanje 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 Enwylma 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 Enwylma 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 Enwylma po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Xgeva in da se v telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da je zdravilo Enwylma pri ženskah z osteoporozo enako učinkovito kot drugo zdravilo, ki vsebuje denosumab. Denosumab deluje podobno pri zdravljenju osteoporoze in predvidenih uporabah zdravila Enwylma.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo zdravilo Enwylma pri odobrenih uporabah imelo enake učinke kot zdravilo Xgeva. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Enwylma 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 Enwylma?

Podjetje, ki trži zdravilo Enwylma, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznani 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 Enwylma 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 Enwylma stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Enwylma, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Enwylma

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