



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232245/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denosumab*)

Pregled zdravila Wyost in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Wyost in za kaj se uporablja?

Wyost 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 Wyost se uporablja tudi za zdravljenje vrste kostnega raka, imenovanega 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 resne zaplete.

Zdravilo Wyost je biološko zdravilo in vsebuje učinkovino denosumab. 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 Wyost je zdravilo Xgeva. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Wyost uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Wyost je le na recept. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje.

Za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri bolnikih z rakom, ki se je razširil na kosti, se zdravilo Wyost daje enkrat na štiri tedne v obliki enkratne injekcije pod kožo v stegno, trebuh ali nadlaket.

Pri bolnikih z gigantocelularnim kostnim tumorjem se zdravilo daje enkrat na štiri tedne z dodatnim odmerkom en teden in dva tedna po prvem odmerku.

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

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

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



Kako zdravilo Wyost deluje?

Učinkovina v zdravilu Wyost, 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 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 podobnim celic v gigantocelularnem kostnem tumorju. Zdravljenje z denosumabom tako prepreči rast teh celic in razgradnjo kosti, s čimer normalnim kostnim celicam omogoči, da nadomestijo tumorske.

Kakšne koristi zdravila Wyost so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Wyost primerjali z referenčnim zdravilom Xgeva, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Wyost, denosumab, po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna denosumabu v zdravilu Xgeva. Študija je pokazala tudi, da zdravilo Wyost vzpostavi podobne ravni denosumaba v telesu kot zdravilo Xgeva.

Poleg tega so v študiji primerjali učinkovitost denosumaba v zdravilu Wyost z učinkovitostjo zdravila Prolia (drugega zdravila, ki vsebuje denosumab) pri 463 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 % tako pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Wyost, kot pri tistih, ki so jemale zdravilo Prolia.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Wyost?

Ocenjena je bila varnost denosumaba v zdravilu Wyost 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 Wyost glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Wyost (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi) in mišično-skeletne bolečine (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 Wyost 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 Wyost 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 Wyost po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Xgeva in da se v telesu enako presnavlja. Poleg tega je študija pokazala, da je denosumab v zdravilu Wyost pri ženskah z osteoporozo enako učinkovit kot drugo zdravilo, ki vsebuje denosumab,

tj. zdravilo Prolia. Denosumab deluje podobno pri zdravljenju osteoporoze in pri predvideni uporabi zdravila Wyost.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Wyost, 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 Wyost 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 Wyost stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Wyost, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Wyost

Za zdravilo Wyost je bilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, izdano dne

Nadaljnje informacije za zdravilo Wyost so na voljo na spletni strani agencije:

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