



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbonzy (*denosumab*)

Pregled zdravila Xbonzy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xbonzy in za kaj se uporablja?

Xbonzy je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri odraslih z napredovalim 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 Xbonzy 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 Xbonzy vsebuje učinkovino denosumab in je biološko zdravilo. Zdravilo Xbonzy 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 Xbonzy je zdravilo Xgeva. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Xbonzy uporablja?

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

Za preprečevanje zapletov s kostmi pri raku, ki se je razširil na kosti, se zdravilo daje enkrat na štiri tedne. Pri bolnikih z gigantomcelularnim 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 Xbonzy jemati dodatke kalcija in vitamina D.

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

Kako zdravilo Xbonzy deluje?

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

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

Poleg tega so v študiji učinkovitost denosumaba v zdravilu Xbonzy primerjali z učinkovitostjo odobrenega zdravila, ki vsebuje denosumab, pri 532 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 5,3 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Xbonzy, in za 5,2 % pri tistih, ki so prejemale drugo zdravilo z denosumabom.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xbonzy?

Varnost zdravila Xbonzy 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 Xbonzy glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xbonzy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi) in mišičnoskeletne 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 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 Xbonzy se ne sme uporabljati pri bolnikih z nezaceljenimi ranami v ustih zaradi zobozdravstvenih posegov ali kirurških posegov ali pri bolnikih s hudo, nezdravljeno hipokalcemijo.

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

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Xbonzy

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