



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumab*)

Pregled zdravila Xbryk in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xbryk in za kaj se uporablja?

Xbryk 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 okoliških kosti) ali težave s kostmi, pri katerih je potrebna radioterapija (zdravljenje z obsevanjem) ali kirurški poseg na kosteh.

Zdravilo Xbryk 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 Xbryk 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 Xbryk je zdravilo Xgeva. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Xbryk uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Xbryk je le na recept.

Za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri bolnikih z rakom, ki se je razširil na kosti, se zdravilo Xbryk daje enkrat na štiri tedne v obliki 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 Xbryk jemati dodatke kalcija in vitamina D.

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

Kako zdravilo Xbryk deluje?

Učinkovina v zdravilu Xbryk, 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. To zmanjšuje izgubo kostne mase, zaradi česar so zlomi in drugi resni zapleti kosti manj verjetni. Beljakovina RANKL sodeluje tudi pri aktiviranju osteoklastom podobnih 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 Xbryk so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji primerjali učinkovitost denosumaba v zdravilu Xbryk z učinkovitostjo zdravila Prolia (drugega zdravila, ki vsebuje denosumab) pri 457 ženskah z osteoporozo (boleznijo, ki povzroča krhkost kosti) v obdobju po menopavzi. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti (merilo trdnosti kosti) v hrbtenici pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Xbryk, povečala za približno 5,7 %, pri tistih, ki so prejemale zdravilo Prolia, pa za 5,3 %.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xbryk?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xbryk (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi), bolečine v mišicah in kosteh, dispneja (oteženo dihanje) in driska. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so pojav druge oblike raka pri bolnikih z napredovalim rakom, hipofosfatemija (nizka raven fosfatov v krvi), čezmerno znojenje, izguba zob in osteonekroza čeljustnice (poškodba čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, oteklost 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 Xbryk 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 Xbryk 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 Xbryk po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Xgeva in da se v telesu enako porazdeli. Poleg tega so študije pri osteoporozi pokazale, da sta zdravili Xbryk in Xgeva enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri tej indikaciji.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Xbryk, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznaniло 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 Xbryk upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

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

Druge informacije o zdravilu Xbryk

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

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