



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162609/2025
EMA/H/C/006437

Yaxwer (*denosumab*)

Pregled zdravila Yaxwer in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Yaxwer in za kaj se uporablja?

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

Kako se zdravilo Yaxwer uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Yaxwer 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 Yaxwer jemati dodatke kalcija in vitamina D.

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

Kako zdravilo Yaxwer deluje?

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

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

Poleg tega so v njih primerjali učinkovitost denosumaba v zdravilu Yaxwer z učinkovitostjo drugega zdravila, ki vsebuje denosumab, pri 479 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 4,9 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Yaxwer, in za 4,6 % pri tistih, ki so prejemale drugo zdravilo z denosumabom.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yaxwer?

Varnost zdravila Yaxwer 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 Yaxwer glejte navodilo za uporabo.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Yaxwer

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