



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201110/2025
EMA/H/C/006269

Bomyntra (*denosumab*)

Sammanfattning av Bomyntra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bomyntra och vad används det för?

Bomyntra är ett läkemedel som används för att förhindra skelettkomplikationer hos vuxna med avancerad cancer som spridit sig till skelettet. Exempel på sådana komplikationer är frakturer (benbrott), ryggmärgskompression (tryck på ryggmärgen på grund av skador på omgivande skelett) eller skelettproblem som kräver strålbehandling eller kirurgiska ingrepp.

Bomyntra används även för att behandla jättecellstumör i skelettet (en typ av skelettcancer) hos vuxna och ungdomar vars skelett har vuxit färdigt. Det ges till patienter som inte kan behandlas genom kirurgi eller där kirurgi sannolikt leder till komplikationer.

Bomyntra innehåller den aktiva substansen denosumab och är ett biologiskt läkemedel. Bomyntra är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Bomyntra i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Bomyntra är Xgeva. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Bomyntra?

Bomyntra är receptbelagt. Det ges genom injektion under huden i låret, magen eller överarmen.

För att förhindra skelettkomplikationer vid cancer som har spridit sig till skelettet ges läkemedlet en gång var fjärde vecka. Till patienter med jättecellstumör i skelettet ges det en gång i veckan under tre veckor och sedan en gång var fjärde vecka.

Patienterna ska ta kalcium- och D-vitamintillskott medan de behandlas med Bomyntra.

För mer information om hur du använder Bomyntra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Bomyntra?

Den aktiva substansen i Bomyntra, denosumab, är en monoklonal antikropp som har utformats för att känna igen och fästa vid proteinet RANKL. Detta protein aktiverar osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ner benvävnaden. Genom att denosumab binder till RANKL och blockerar det hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust, vilket

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



gör frakturer och andra allvarliga skelettkomplikationer mindre sannolika. RANKL deltar också i aktiveringen av osteoklastliknande celler i jättecellstumörer i skelettet. Behandling med denosumab hindrar därför dem från att växa och bryta ner benvävnad, vilket gör att frisk benvävnad kan ersätta tumörvävnaden.

Vilka fördelar med Bomyntra har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Bomyntra jämfördes med Xgeva har visat att den aktiva substansen i Bomyntra är mycket lik den i Xgeva vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Bomyntra som vid behandling med Xgeva.

I en studie jämfördes dessutom effekten av denosumab i Bomyntra med effekten av ett annat läkemedel som innehåller denosumab hos 553 kvinnor med osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) och som passerat klimakteriet. Efter ett års behandling ökade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) med 5,7 procent hos de kvinnor som fick Bomyntra och med 5,1 procent hos de kvinnor som fick det andra denosumabinnehållande läkemedlet.

Eftersom denosumab verkar på ett liknande sätt vid osteoporos och vid de tillstånd som Bomyntra är avsett att behandla behöver ingen specifik studie av Bomyntras effekt vid dessa tillstånd utföras.

Vilka är riskerna med Bomyntra?

Bomyntras säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Xgeva ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bomyntra finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bomyntra (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet) samt muskel- och skelettsmärta. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan orsaka smärta, munsår och tandlossning).

Hypokalcemi uppstår oftast inom de första två veckorna efter att behandlingen inletts och kan vara svår. Detta tillstånd kan dock hanteras med tillskott av kalcium och vitamin D.

Bomyntra får inte ges till patienter med sår från tand- eller munkirurgi som ännu inte har läkt, eller till personer med svår, obehandlad hypokalcemi.

Varför är Bomyntra godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Bomyntra i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Xgeva och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Bomyntra är lika effektivt som ett annat denosumabinnehållande läkemedel hos kvinnor med osteoporos. Denosumab verkar på ett liknande sätt vid behandling av osteoporos och vid de avsedda användningarna för Bomyntra.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Bomyntra kommer att verka på samma sätt som Xgeva vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Bomyntra är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xgeva, och att Bomyntra kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bomynta?

Företaget som marknadsför Bomynta kommer att tillhandahålla ett patientkort med information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare vid symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bomynta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bomynta kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Bomynta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Bomynta

Mer information om Bomynta finns på EMA:s webbplats:

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