



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232246/2024
EMA/H/C/006378

Wyost (*denosumab*)

Sammanfattning av Wyost och varför det är godkänt inom EU

Vad är Wyost och vad används det för?

Wyost 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 som orsakas av skada på omgivande ben) eller skelettproblem som kräver strålbehandling eller kirurgiska ingrepp.

Wyost används också för att behandla en typ av skelettcancer som kallas jättecellstumör i ben hos vuxna och hos ungdomar vars skelett har utvecklats fullt ut. Det ges till patienter som inte kan behandlas genom kirurgi eller där kirurgi sannolikt leder till allvarliga komplikationer.

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

Hur används Wyost?

Wyost är receptbelagt. Det finns som injektionsvätska, lösning.

För att förebygga skelettkomplikationer hos patienter med cancer som har spridit sig till skelettet ges Wyost en gång var fjärde vecka som en injektion under huden i låret, magen eller överarmen.

Till patienter med jättecellstumör i skelettet ges läkemedlet en gång var fjärde vecka, med en ytterligare dos en vecka och två veckor efter den första dosen.

Patienterna ska ta kalcium- och D-vitaminskott medan de behandlas med Wyost.

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

Hur verkar Wyost?

Den aktiva substansen i Wyost, 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

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



medverkar till att bryta ned benvävnaden. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust, vilket gör frakturer och andra allvarliga skelettkomplikationer mindre sannolika. RANKL deltar också i aktiveringen av osteoklastliknande celler i stora celltumörer i skelettet. Behandling med denosumab hindrar därför dessa celler från att växa och bryta ner benvävnad, vilket gör det möjligt för normalt skelett att ersätta tumören.

Vilka fördelar med Wyost har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Wyost jämfördes med referensläkemedlet Xgeva har visat att den aktiva substansen i Wyost, denosumab, är mycket lik denosumab i Xgeva när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. En studie har också visat att Wyost producerar liknande halter av denosumab i kroppen som Xgeva.

I en studie jämfördes dessutom effekten av denosumab i Wyost med effekten av Prolia (ett annat läkemedel som innehåller denosumab) hos 463 kvinnor med osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) som passerat klimakteriet. Efter ett års behandling ökade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) med omkring 5 procent hos både kvinnor som fick Wyost och hos dem som fick Prolia.

Eftersom denosumab verkar på ett liknande sätt vid osteoporos och vid de tillstånd som Wyost är avsett att behandla, behövs ingen specifik studie av denosumabs effekt vid dessa tillstånd.

Vilka är riskerna med Wyost?

Denosumabs säkerhet i Wyost 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 Wyost finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Wyost (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet) och muskuloskeletal smärta (smärta i muskler och skelett). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen och tandlossning).

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

Wyost 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 Wyost godkänt i EU?

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

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Wyost kommer att ha samma effekter som Xgeva vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xgeva, och att Wyost kan godkännas för försäljning inom EU.

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

Företaget som marknadsför Wyost kommer att tillhandahålla ett kort till patienterna med information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare om de har symtom.

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

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

Mer information om Wyost

Den ... beviljades Wyost ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Wyost finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wyost.