



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbonzy (*denosumab*)

Sammanfattning av Xbonzy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xbonzy och vad används det för?

Xbonzy 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.

Xbonzy används även för att behandla jättecellstumörer i skelettet (en typ av skelettcancer) hos vuxna och ungdomar med färdigutvecklat skelett. Det ges till patienter som inte kan behandlas genom kirurgi eller där kirurgi sannolikt leder till komplikationer.

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

Hur används Xbonzy?

Xbonzy är receptbelagt. Det finns som en injektionsvätska, lösning, som ska ges under huden i låret, buken (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 var fjärde vecka, med en ytterligare dos en vecka och två veckor efter den första dosen.

Patienterna ska ta tillskott av kalcium och vitamin D medan de behandlas med Xbonzy.

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

Hur verkar Xbonzy?

Den aktiva substansen i Xbonzy, denosumab, är en monoklonal antikropp som har utformats för att känna igen och binda till ett protein som kallas RANKL. Detta protein aktiverar osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ner benvävnaden. Genom att denosumab binder till RANKL och

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



blockerar det 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 jättecellstumörer i skelettet. Behandling med denosumab förhindrar därför att de växer och bryter ner benvävnaden, så att frisk benvävnad kan ersätta tumörvävnaden.

Vilka fördelar med Xbonzy har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Xbonzy jämfördes med Xgeva har visat att den aktiva substansen i Xbonzy 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 Xbonzy som vid behandling med Xgeva.

I en studie jämfördes dessutom effekten av denosumab i Xbonzy med den av ett godkänt läkemedel som innehåller denosumab hos 532 postmenopausala kvinnor med osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet). Efter ett års behandling ökade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) med 5,3 procent hos de kvinnor som fick Xbonzy och med 5,2 procent hos dem som fick det andra läkemedlet innehållande denosumab.

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

Vilka är riskerna med Xbonzy?

Xbonzys 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 Xbonzy finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xbonzy (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 inledd behandling och kan vara svår, men kan hanteras med tillskott av kalcium och vitamin D.

Xbonzy får inte ges till patienter med sår som inte läkt efter tand- eller munkirurgi, eller till personer med uttalad hypokalcemi som är obehandlad.

Varför är Xbonzy godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Xbonzy 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 Xbonzy är lika effektivt som ett annat läkemedel som innehåller denosumab hos kvinnor med osteoporos. Denosumab verkar på ett liknande sätt vid behandling av osteoporos som vid de avsedda användningarna för Xbonzy.

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

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

Företaget som marknadsför Xbonzy 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 Xbonzy har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Xbonzy

Mer information om Xbonzy finns på EMA:s webbplats:

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