



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xbryk (*denosumab*)

Sammanfattning av Xbryk och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xbryk och vad används det för?

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

Xbryk används också för att behandla jättecellstumörer i skelettet (en form av skelettcancer) 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.

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

Hur används Xbryk?

Xbryk är receptbelagt.

För att förebygga skelettkomplikationer hos patienter med cancer som har spridit sig till skelettet ges Xbryk 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-vitamintillskott medan de behandlas med Xbryk.

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

Hur verkar Xbryk?

Den aktiva substansen i Xbryk, 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 ned benvävnaden. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL

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



hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta minskar förlusten av benvävnad, vilket gör att risken för frakturer och andra allvarliga skelettkomplikationer minskar. RANKL deltar också i aktiveringen av osteoklastliknande celler i jättecellstumörer 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 Xbryk har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Xbryk jämfördes med Xgeva har visat att den aktiva substansen i Xbryk 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 Xbryk och vid behandling med Xgeva.

I en studie jämfördes dessutom effekten av denosumab i Xbryk med effekten av Prolia (ett annat läkemedel som innehåller denosumab) hos 457 kvinnor med osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) som passerat klimakteriet. Efter ett års behandling hade bentätheten (ett mått på hur starkt skelettet är) i ryggraden ökat med omkring 5,7 procent hos de kvinnor som fick Xbryk, jämfört med 5,3 procent hos dem som fick Prolia.

Eftersom denosumab verkar på ett liknande sätt vid osteoporos och vid de tillstånd som Xbryk är avsett att behandla behövs det inte utföras någon specifik studie av denosumabs effekt vid dessa tillstånd.

Vilka är riskerna med Xbryk?

Denosumabs säkerhet i Xbryk 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 Xbryk finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xbryk (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), smärta i muskler och skelett, dyspné (andningssvårigheter) och diarré. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är utveckling av en annan form av cancer hos patienter med avancerad cancer, hypofosfatem (låga fosfathalter i blodet), kraftig svettning, tandlossning och osteonekros i käken (skador på benvävnaden i käken, vilket kan leda till smärta, munsår 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.

Xbryk 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 Xbryk godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Xbryk 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 studier av osteoporos visat att Xbryks säkerhet och effekt motsvarar Xgeva vid denna indikation.

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

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

Företaget som marknadsför Xbryk kommer att tillhandahålla ett kort till patienterna 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 Xbryk har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Xbryk

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