



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yaxwer (*denosumab*)

Sammanfattning av Yaxwer och varför det är godkänt inom EU

Vad är Yaxwer och vad används det för?

Yaxwer 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 att omgivande ben är skadade) eller skelettproblem som kräver strålbehandling eller kirurgiska ingrepp.

Yaxwer används även för att behandla jättecellstumörer 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.

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

Hur används Yaxwer?

Yaxwer är receptbelagt. Det finns som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden i låret, magen eller i överarmen.

För att förebygga skelettkomplikationer vid cancer som har spridit sig till skelettet ges läkemedlet en gång var fjärde vecka som en engångsinjektion under huden. Hos patienter med jättecellstumörer i skelettet injiceras läkemedlet under huden 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 Yaxwer.

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

Hur verkar Yaxwer?

Den aktiva substansen i Yaxwer, 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 ner benvävnaden. Genom att denosumab binder till RANKL och 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 hindrar dem därför från att växa och bryta ner benvävnad, vilket gör att frisk benvävnad kan ersätta tumörvävnaden.

Vilka fördelar med Yaxwer har visats i studierna?

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

I ytterligare en studie jämfördes effekten av denosumab i Yaxwer med effekten av ett annat läkemedel som innehåller denosumab hos 558 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 4,9 procent hos kvinnor som fick Yaxwer och med 4,6 procent hos dem som fick det andra denosumab-läkemedlet.

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

Vilka är riskerna med Yaxwer?

Yaxwers 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 Yaxwer finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Yaxwer (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.

Yaxwer 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 Yaxwer godkänt i EU?

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

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

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

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

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

Mer information om Yaxwer

Mer information om Yaxwer finns på EMA:s webbplats:

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