



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (δενοσουμάμνη)

Ανασκόπηση του Denosumab Ascend σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό
έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Denosumab Ascend και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Denosumab Ascend είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των οστικών επιπλοκών σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά. Στις επιπλοκές αυτές περιλαμβάνονται κατάγματα (σπάσιμο οστού), συμπίεση του νωτιαίου μυελού (πίεση στον νωτιαίο μυελό που προκαλείται από βλάβη στο περιβάλλον οστό) ή οστικές διαταραχές για τις οποίες απαιτείται ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) ή χειρουργική επέμβαση.

Το Denosumab Ascend χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου των οστών που ονομάζεται γιγαντοκυτταρικός όγκος των οστών σε ενήλικες και εφήβους των οποίων τα οστά έχουν αναπτυχθεί πλήρως. Χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή στους οποίους η χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές.

Το Denosumab Ascend περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμνη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Denosumab Ascend είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Denosumab Ascend είναι το Xgeva. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Denosumab Ascend;

Το Denosumab Ascend χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια ένεση στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο άνω μέρος του βραχίονα.

Για την πρόληψη οστικών επιπλοκών σε καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στα οστά, το φάρμακο χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Σε ασθενείς με γιγαντοκυτταρικό όγκο των οστών, το φάρμακο χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Ύστερα από 1 εβδομάδα καθώς και 2 εβδομάδες μετά τον πρώτο κύκλο χορηγείται πρόσθετη δόση.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Denosumab Ascend.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Denosumab Ascend, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Denosumab Ascend;

Η δραστική ουσία του Denosumab Ascend, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται RANKL. Η πρωτεΐνη αυτή ενεργοποιεί τους οστεοκλάστες, δηλαδή τα κύτταρα του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας έτσι τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών. Κατ' αυτόν τον τρόπο περιορίζεται η οστική απώλεια και, κατ' επέκταση, η πιθανότητα καταγμάτων και άλλων σοβαρών οστικών επιπλοκών. Η RANKL παίζει επίσης ρόλο στην ενεργοποίηση των κυττάρων του γιγαντοκυτταρικού όγκου των οστών που ομοιάζουν με οστεοκλάστες. Ως εκ τούτου, η θεραπεία με δενοσουμάμπη αποτρέπει την ανάπτυξη τους και την αποδόμηση των οστών, επιτρέποντας στα φυσιολογικά οστά να αναπτυχθούν στη θέση του όγκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Denosumab Ascend σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Denosumab Ascend με το Xgeva προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Denosumab Ascend είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Xgeva από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Denosumab Ascend παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Xgeva.

Επιπλέον, μια μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης στο Denosumab Ascend με την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης σε ένα άλλο φάρμακο σε 504 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα). Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 5,4 % στις γυναίκες που έλαβαν Denosumab Ascend και κατά 5,5 % στις γυναίκες που έλαβαν το άλλο φάρμακο που περιέχει δενοσουμάμπη.

Δεδομένου ότι η δενοσουμάμπη δρα με παρόμοιο τρόπο στη θεραπεία της οστεοπόρωσης και στη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες προορίζεται το Denosumab Ascend, δεν απαιτείται ειδική μελέτη σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Denosumab Ascend σε αυτές τις παθήσεις.

Οι μελέτες που διενεργήθηκαν για το Denosumab Ascend περιγράφονται αναλυτικότερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες και περιορισμοί συνδέονται με το Denosumab Ascend;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Denosumab Ascend και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του Xgeva.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Denosumab Ascend, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Denosumab Ascend (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μυς και τα οστά), δύσπνοια και διάρροια.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα), αφαίρεση δοντιού και υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση). Μια άλλη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο είναι η ανάπτυξη μιας άλλης μορφής καρκίνου.

Το Denosumab Ascend δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με τραύματα από οδοντική ή στοματική χειρουργική επέμβαση που δεν έχουν ακόμη επουλωθεί ή σε άτομα με σοβαρή υπασβεσταιμία για την οποία δεν έχουν λάβει θεραπεία.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Denosumab Ascend, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Denosumab Ascend στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Denosumab Ascend είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Xgeva ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο.

Επιπλέον, μια μελέτη κατέδειξε ότι το Denosumab Ascend είναι εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο φάρμακο που περιέχει δενοσουμάμπη στη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Η δενοσουμάμπη δρα με παρόμοιο τρόπο στη θεραπεία της οστεοπόρωσης και στις ενδεικνυόμενες χρήσεις του Denosumab Ascend.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Denosumab Ascend θα έχει την ίδια επίδραση με το Xgeva για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Xgeva, τα οφέλη του Denosumab Ascend υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Denosumab Ascend;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Denosumab Ascend θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μια κάρτα με την οποία θα τους ενημερώνει για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα τους συμβουλεύει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Denosumab Ascend.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Denosumab Ascend τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Denosumab Ascend θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Denosumab Ascend

Περισσότερες πληροφορίες για το Denosumab Ascend, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή της χώρας σας.