



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376945/2018
EMA/H/C/001120

Prolia (*denosumab*)

Sintesi di Prolia e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Prolia e per cosa si usa?

Prolia è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini a maggiore rischio di fratture (rottura delle ossa). Nelle donne in post-menopausa Prolia riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale e in altre parti del corpo, inclusa l'anca;
- perdita ossea negli uomini sottoposti a un trattamento per il cancro della prostata che aumenta il rischio di fratture. Prolia riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale;
- perdita ossea in adulti a maggior rischio di fratture, trattati a lungo termine con medicinali corticosteroidi somministrati per bocca o per iniezione.

Il medicinale contiene il principio attivo denosumab.

Come si usa Prolia?

Prolia è disponibile come soluzione iniettabile in siringhe preriempite contenenti ognuna 60 mg di denosumab.

Prolia viene somministrato una volta ogni 6 mesi come iniezione sottocutanea (sotto la pelle) da 60 mg nella coscia, nell'addome (pancia) o sul retro del braccio. Nel corso del trattamento con Prolia, il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori di calcio e di vitamina D. Prolia può essere somministrato da persone che siano state istruite per praticare iniezioni in modo corretto.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Prolia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Prolia?

Il principio attivo di Prolia, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) realizzato per riconoscere e legarsi a una struttura specifica dell'organismo chiamata RANKL. RANKL è coinvolto nell'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della scomposizione del tessuto osseo. Legandosi a RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli



osteoclasti. Ciò riduce la perdita di tessuto osseo e mantiene inalterata la robustezza ossea, abbassando la probabilità del rischio di fratture.

Quali benefici di Prolia sono stati evidenziati negli studi?

Osteoporosi nelle donne

Prolia si è dimostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre le fratture in due studi principali che hanno coinvolto un totale di oltre 8 000 donne in post-menopausa affette da osteoporosi. Nel primo di questi studi, il 2 % delle donne cui è stato somministrato Prolia ha riportato una nuova frattura alla colonna vertebrale dopo 3 anni, rispetto al 7 % delle donne trattate con placebo. Prolia, inoltre, è stato più efficace nel ridurre il numero di donne che ha riportato fratture in altre parti del corpo, inclusa l'anca.

Nel secondo studio, le donne ricevevano cure per il cancro della mammella ed erano considerate ad elevato rischio di fratture. Le donne che assumevano Prolia hanno presentato una maggiore densità ossea (una misura della resistenza delle ossa) nella colonna lombare (parte inferiore della colonna vertebrale) dopo un anno di trattamento rispetto alle donne che assumevano placebo.

Osteoporosi negli uomini

Prolia è stato confrontato con placebo in uno studio principale cui hanno partecipato 242 uomini affetti da osteoporosi. Negli uomini che assumevano Prolia la densità ossea è aumentata del 5,7 % dopo 1 anno di trattamento rispetto allo 0,9 % negli uomini che assumevano placebo.

Perdita ossea in uomini sottoposti a trattamento per il cancro della prostata

Prolia si è dimostrato più efficace del placebo nel trattare la perdita ossea in uno studio principale che ha coinvolto 1 468 uomini sottoposti a trattamento per il cancro della prostata, che presentavano un maggior rischio di fratture. Dopo 2 anni, negli uomini che assumevano Prolia si è registrato un aumento della densità ossea nella colonna lombare del 7 % maggiore rispetto a coloro che assumevano placebo. Inoltre, dopo 3 anni, il rischio di nuove fratture alla colonna vertebrale è stato più basso nei pazienti trattati con Prolia.

Perdita ossea in adulti che ricevono una terapia a lungo termine con corticosteroidi

Prolia si è dimostrato più efficace di risedronato (un bifosfonato) nell'aumentare la densità ossea in uno studio principale che ha coinvolto 795 adulti trattati con corticosteroidi. In pazienti trattati con corticosteroidi per un massimo di 3 mesi prima dello studio, la densità ossea nella colonna lombare era aumentata del 3,1 % dopo 1 anno di trattamento con Prolia rispetto a un aumento dello 0,8 % con risedronato. In pazienti trattati con corticosteroidi per più di 3 mesi prima dello studio, la densità ossea nella colonna lombare era aumentata del 3,6 % dopo 1 anno di trattamento con Prolia rispetto a un aumento del 2,0 % con risedronato.

Quali sono i rischi associati a Prolia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Prolia (osservati in più di 1 paziente su 10) sono dolore alle braccia o alle gambe e dolore alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli. Casi non comuni o rari di cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ipocalcemia (basso livello di calcio nel sangue), ipersensibilità (allergia), osteonecrosi della mandibola/mascella (danni alle ossa della

mandibola/mascella, che potrebbero comportare dolore, ulcere in bocca o allentamento dei denti) e fratture insolite del femore (osso della coscia) sono stati osservati nei pazienti che assumevano Prolia.

Prolia non deve essere somministrato a persone con ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Prolia, vedere il foglio illustrativo.

Perché Prolia è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Prolia sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Prolia?

La ditta che commercializza Prolia fornirà una scheda per informare i pazienti in merito al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella e per indicare loro di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Prolia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Prolia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Prolia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Prolia

Prolia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 maggio 2010.

Ulteriori informazioni su Prolia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.