



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prolia (*denosumab*)

Um resumo sobre Prolia e porque está autorizado na UE

### O que é o Prolia e para que é utilizado?

O Prolia é um medicamento utilizado para tratar as seguintes doenças:

- osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em homens com risco acrescido de fraturas ósseas. Nas mulheres pós-menopáusicas, Prolia reduz o risco de ocorrência de fraturas vertebrais e noutras partes do corpo, nomeadamente, na anca;
- perda de tecido ósseo em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata, que aumenta o risco de ocorrência de fraturas. Prolia reduz o risco de ocorrência de fraturas vertebrais;
- perda de tecido ósseo em adultos com risco acrescido de fraturas que recebem tratamento a longo prazo com corticosteroides administrados oralmente ou por injeção.

O medicamento contém a substância ativa denosumab.

### Como se utiliza o Prolia?

Prolia está disponível na forma de uma solução injetável em seringas pré-cheias, cada uma das quais contendo 60 mg de denosumab.

A dose recomendada de Prolia é de 60 mg administrada uma vez de seis em seis meses, na forma de injeção subcutânea (sob a pele), na coxa, no abdómen (barriga) ou na parte posterior do braço. Durante o tratamento com o Prolia, o médico deverá assegurar que o doente toma suplementos de cálcio e vitamina D. O Prolia pode ser administrado por uma pessoa que tenha recebido formação adequada para a administração de injeções.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Prolia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona o Prolia?

A substância ativa de Prolia, o denosumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica no corpo chamada RANKL. A RANKL está envolvida na ativação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se à RANKL, bloqueando-a, o denosumab reduz a formação e a atividade dos



osteoclastos. Isto reduz a perda de tecido ósseo e mantém a resistência óssea, tornando menos provável a ocorrência de fraturas.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Prolia durante os estudos?**

### **Osteoporose em mulheres**

Prolia demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução de fraturas em dois estudos principais que incluíram um total de mais de 8000 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose. No primeiro estudo, 2% das mulheres que estavam a receber Prolia tinham sofrido uma nova fratura vertebral após três anos de tratamento em comparação com 7% das mulheres a receber o placebo. O Prolia também foi mais eficaz na redução do número de mulheres que sofreram fraturas noutras partes do corpo, nomeadamente na anca.

No segundo estudo, as doentes estavam a receber tratamento contra o cancro da mama, estando por isso expostas a um maior risco de ocorrência de fraturas. As mulheres que tomaram Prolia apresentavam também uma maior densidade óssea (uma medida da força dos ossos) na coluna lombar (zona inferior da coluna) após 1 ano de tratamento, em comparação com as mulheres que receberam placebo.

### **Osteoporose em homens**

Prolia foi comparado com um placebo num estudo principal que incluiu 242 homens com osteoporose. Nos homens que tomaram Prolia, a densidade óssea aumentou 5,7% após 1 ano de tratamento, em comparação com um aumento de 0,9% nos homens que receberam o placebo.

### **Perda óssea em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata**

Prolia demonstrou ser mais eficaz do que o placebo no tratamento da perda óssea num estudo principal que incluiu 1468 homens que estavam a receber tratamento para o cancro da próstata e que apresentavam um maior risco de ocorrência de fraturas. Após 2 anos, os homens que receberam Prolia apresentavam uma maior densidade óssea na coluna lombar, 7% superior à densidade óssea dos homens que receberam o placebo. Além disso, após 3 anos, o risco de ocorrência de novas fraturas vertebrais foi inferior nos doentes que receberam Prolia.

### **Perda óssea em adultos que recebem tratamento a longo prazo com corticosteroides**

Prolia demonstrou ser mais eficaz do que o risedronato (um bifosfonato) no aumento da densidade óssea num estudo principal que incluiu 795 adultos tratados com corticosteroides. Em doentes tratados com corticosteroides por um período até 3 meses antes do estudo, a densidade óssea na coluna lombar aumentou em 3,1% ao fim de 1 ano de tratamento com Prolia em comparação com um aumento de 0,8% com o risedronato. Em doentes tratados com corticosteroides por um período superior a 3 meses antes do estudo, a densidade óssea na coluna lombar aumentou em 3,6% ao fim de 1 ano de tratamento com Prolia em comparação com um aumento de 2,0% com o risedronato.

## **Quais são os riscos associados a Prolia?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Prolia (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores nos braços ou nas pernas e dores ósseas, articulares e musculares. Em doentes que tomaram o Prolia, observaram-se casos pouco frequentes ou raros de celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), hipersensibilidade

(alergia), osteonecrose do maxilar (danos nos ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca ou perda de dentes) e fraturas não habituais do fémur.

O Prolia é contra-indicado em pessoas com hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Prolia, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Prolia autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Prolia são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Prolia?**

A empresa que comercializa o Prolia fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar e alertando os doentes para que contactem o seu médico caso tenham sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Prolia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Prolia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Prolia são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre o Prolia**

A 26 de maio de 2010, o Prolia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Prolia podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.