



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309069/2025
EMA/H/C/006734

Acvybra (*denosumab*)

Información general sobre Acvybra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Acvybra y para qué se utiliza?

Acvybra es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia y en hombres con riesgo elevado de fracturas óseas (rotura de huesos). En las mujeres que ya han pasado la menopausia, Acvybra reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral y en otros lugares del cuerpo, incluidas las caderas;
- pérdida de masa ósea en hombres que reciben tratamiento contra el cáncer de próstata que aumenta su riesgo de fracturas; Acvybra reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral;
- pérdida de masa ósea en adultos con un mayor riesgo de fracturas debido al tratamiento a largo plazo con corticosteroides administrados por vía oral o en inyección.

El medicamento contiene el principio activo denosumab y es un medicamento biológico. Acvybra es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Acvybra es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Acvybra?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

Acvybra se administra una vez cada 6 meses mediante una inyección subcutánea en el muslo, el abdomen (vientre) o la parte posterior del brazo. Durante el tratamiento con Acvybra el médico debe asegurarse de que el paciente recibe suplementos de calcio y vitamina D. Acvybra debe ser administrado por personas que hayan recibido formación sobre cómo poner inyecciones adecuadamente.

Si desea más información sobre el uso de Acvybra, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Acvybra?

El principio activo de Acvybra, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica del organismo llamada RANKL y unirse a ella. El RANKL interviene en la activación de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse al RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad.

Así se reduce la pérdida de masa ósea y se mantiene la fortaleza de los huesos, lo que disminuye el riesgo de fractura.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Acvybra en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Acvybra con Prolia han demostrado que el principio activo de Acvybra es muy similar al de Prolia en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Acvybra produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar Prolia.

Además, un estudio en el que participaron 532 mujeres con osteoporosis que habían pasado la menopausia comparó la eficacia de Acvybra con la de Prolia. Al cabo de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea en la columna vertebral (medida de la solidez de los huesos) aumentó en torno a un 5,3 % en las mujeres que recibieron Acvybra, en comparación con un 5,2 % en las que recibieron Prolia.

Dado que Acvybra es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Acvybra todos los estudios sobre la eficacia del denosumab realizados con Prolia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Acvybra?

Se ha evaluado la seguridad de Acvybra y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Prolia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Acvybra se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Acvybra (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en los brazos o piernas y dolor en los huesos, articulaciones y músculos.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo). Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes) son hipocalcemia (bajo nivel de calcio en la sangre), hipersensibilidad (alergia), osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca o debilitamiento de los dientes) y fracturas inusuales del fémur.

Acvybra no debe administrarse a pacientes con hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre).

¿Por qué se ha autorizado Acvybra en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Acvybra ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Prolia y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Acvybra son equivalentes a las de Prolia en las mujeres con osteoporosis que han pasado la menopausia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Acvybra se comportaría de la misma forma que Prolia en los usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Prolia, los beneficios de Acvybra eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Acvybra?

La compañía que comercializa Acvybra facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si presentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Acvybra se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Acvybra se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Acvybra se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Acvybra

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acvybra