



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258750/2025
EMA/H/C/006434

Bildyos (*denosumab*)

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

¿Qué es Bildyos y para qué se utiliza?

Bidyos 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, Bildyos 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 presentan un riesgo elevado de sufrir fracturas debido a un tratamiento contra el cáncer de próstata. Bildyos 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.

Bidyos contiene el principio activo denosumab y es un medicamento biológico. 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 Bildyos es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Bildyos?

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

Bidyos 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 Bildyos el médico deberá recetar a los pacientes suplementos de calcio y vitamina D. Bildyos en jeringas precargadas puede ser administrado por una persona que haya recibido formación sobre cómo administrar las inyecciones adecuadamente.

Si desea más información sobre el uso de Bildyos, 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 Bıldıys?

El principio activo de Bıldıys, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y unirse a una proteína llamada RANKL. 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 Bıldıys en los estudios realizados?

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

Además, en un estudio en el que participaron 514 mujeres con osteoporosis que habían pasado la menopausia se comparó la eficacia de Bıldıys 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 6,1 % en las mujeres que recibieron Bıldıys y un 6,0 % en las que recibieron Prolia.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Bıldıys?

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

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

Los efectos adversos más frecuentes de Bıldıys (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. Otros efectos adversos (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo). Hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre), hipersensibilidad (reacciones alérgicas), osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca y debilitamiento de los dientes) y fracturas inusuales del hueso del muslo pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas que toman este medicamento.

Bıldıys no debe utilizarse en personas con hipocalcemia.

¿Por qué se ha autorizado Bıldıys en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Bıldıys 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 Bıldıys 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 Bıldıys tendrá los mismos efectos que Prolia en los usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Prolia, los

beneficios de BILDYOS 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 BILDYOS?

La compañía que comercializa BILDYOS 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 BILDYOS 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 BILDYOS se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de BILDYOS se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre BILDYOS

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