



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162611/2025
EMA/H/C/006199

Denbrayce (*denosumab*)

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

¿Qué es Denbrayce y para qué se utiliza?

Denbrayce es un medicamento que se utiliza para prevenir las complicaciones óseas en adultos con un cáncer avanzado que se ha extendido a los huesos. Estas complicaciones consisten en fracturas (roturas de huesos), compresión medular (presión sobre la médula espinal ejercida por lesiones del hueso que la rodea) o problemas óseos que requieren radioterapia (tratamiento con radiación) o cirugía.

Denbrayce se utiliza también para tratar un tipo de cáncer de huesos denominado tumor de células gigantes de hueso en adultos y adolescentes que han completado su desarrollo óseo. Se utiliza en pacientes que no pueden recibir tratamiento quirúrgico o cuando es probable que la cirugía ocasione complicaciones.

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

¿Cómo se usa Denbrayce?

Denbrayce solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de solución inyectable por vía subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte superior del brazo.

Para prevenir las complicaciones óseas cuando el cáncer se ha extendido a los huesos, el medicamento se administra una vez cada 4 semanas mediante una única inyección subcutánea. En los pacientes con tumor de células gigantes de hueso, se inyecta bajo la piel una vez a la semana durante 3 semanas y, a continuación, una vez cada 4 semanas.

Los pacientes deben tomar suplementos de calcio y vitamina D durante el tratamiento con Denbrayce.

Si desea más información sobre el uso de Denbrayce, 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 Denbrayce?

El principio activo de Denbrayce, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal diseñado para reconocer una proteína llamada RANKL y unirse a ella. Esta proteína activa los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse a RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. Esto disminuye la pérdida de hueso, con lo que hay menos probabilidades de que se produzcan fracturas y otras complicaciones óseas graves. El RANKL también interviene en la activación de las células similares a los osteoclastos en el tumor de células gigantes de hueso. Por lo tanto, el tratamiento con denosumab impide que estas crezcan y destruyan el hueso, lo que permite que el hueso normal sustituya al tumor.

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

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

Además, en un estudio se comparó la eficacia del denosumab en Denbrayce con la de otro medicamento que contiene denosumab en 558 mujeres con osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) que habían pasado la menopausia. Al cabo de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea en la columna vertebral (medida de la solidez de los huesos) aumentó alrededor del 5,5 % tanto en las mujeres que recibieron Denbrayce como en las que recibieron el otro medicamento que contiene denosumab.

Dado que el denosumab actúa de forma similar en la osteoporosis y en las enfermedades que está previsto tratar con Denbrayce, no es necesario realizar un estudio específico sobre la eficacia Denbrayce para estas enfermedades.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Denbrayce?

Se ha evaluado la seguridad de Denbrayce 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, Xgeva.

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

Los efectos adversos más frecuentes de Denbrayce (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre) y dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos). Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca y debilitamiento de los dientes).

La hipocalcemia se produce principalmente en las primeras 2 semanas desde el inicio del tratamiento y puede ser grave; sin embargo, puede controlarse con suplementos de calcio y vitamina D.

Denbrayce no debe administrarse a pacientes con heridas secundarias, producidas como resultado de una intervención quirúrgica dental o bucal, que no hayan cicatrizado por completo, ni a personas con hipocalcemia grave no tratada.

¿Por qué se ha autorizado Denbrayce en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Denbrayce ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Xgeva y que se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio ha demostrado que Denbrayce es tan eficaz como otro medicamento que contiene denosumab en mujeres con osteoporosis. El denosumab actúa de forma similar en el tratamiento de la osteoporosis y en los usos previstos de Denbrayce.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Denbrayce tendrá los mismos efectos que Xgeva en sus usos autorizados. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Xgeva, los beneficios de Denbrayce son 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 Denbrayce?

La compañía que comercializa Denbrayce 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 aparecen síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Denbrayce 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 Denbrayce se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Denbrayce se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Denbrayce

Puede encontrar más información sobre Denbrayce en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/denbrayce.