



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Información general en lenguaje claro sobre Denosumab Ascend y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Denosumab Ascend y para qué se utiliza?

Denosumab Ascend 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.

Denosumab Ascend 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.

Denosumab Ascend contiene el principio activo denosumab y es un medicamento biológico. Se trata de un «medicamento biosimilar», es decir, que Denosumab Ascend es muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Denosumab Ascend es Xgeva. Si desea más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Denosumab Ascend?

Denosumab Ascend solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de solución inyectable que se administra bajo la piel en el muslo, el abdomen (vientre) 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. En los pacientes con tumor de células gigantes de hueso, se administra una vez cada 4 semanas, con una dosis adicional administrada 1 semana y 2 semanas después de la primera dosis.

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

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



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

¿Cómo actúa Denosumab Ascend?

El principio activo de Denosumab Ascend, 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 al 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 Denosumab Ascend en los estudios realizados?

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

Además, en un estudio se comparó la eficacia del denosumab en Denosumab Ascend con la del denosumab en otro medicamento en 504 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 en torno a un 5,4 % en las mujeres que recibieron Denosumab Ascend y un 5,5 % en las que recibieron el otro medicamento que contiene denosumab.

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

Los estudios realizados con Denosumab Ascend se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones asociados a Denosumab Ascend?

Se ha evaluado la seguridad de Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Denosumab Ascend (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor musculoesquelético (dolor en los músculos y los huesos), dificultad respiratoria y diarrea.

Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hipofosfatemia (niveles bajos de fosfatos en la sangre), eliminación de un diente e hiperhidrosis

(sudoración excesiva). Otro efecto adverso frecuente en pacientes con cáncer avanzado es el desarrollo de otra forma de cáncer.

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

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

¿Por qué se ha autorizado Denosumab Ascend en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Denosumab Ascend ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Xgeva y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Además, un estudio ha demostrado que Denosumab Ascend es tan eficaz como otro medicamento que contiene denosumab en el tratamiento de la osteoporosis. El denosumab actúa de manera similar en el tratamiento de la osteoporosis y en los usos previstos de Denosumab Ascend.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend?

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

Otra información sobre Denosumab Ascend

Puede encontrar más información sobre Denosumab Ascend, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia:

www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.