



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*denosumab*)

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

¿Qué es Denosumab Intas y para qué se utiliza?

Denosumab Intas es un medicamento que contiene el principio activo denosumab y 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 han pasado la menopausia, denosumab reduce el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, incluidas las de cadera;
- pérdida ósea en los hombres que reciben tratamiento contra el cáncer de próstata que aumenta el riesgo de fracturas; denosumab 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.

Denosumab Intas es un medicamento biológico. Se trata de un «medicamento biosimilar», es decir, que Denosumab Intas es muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Denosumab Intas es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Denosumab Intas?

Denosumab Intas se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

Denosumab Intas se administra una vez cada 6 meses mediante una inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte posterior del brazo. Durante el tratamiento con Denosumab Intas, el médico debe asegurarse de que el paciente esté recibiendo suplementos de calcio y vitamina D. Denosumab Intas debe ser administrado por personas que hayan recibido formación sobre cómo administrar las inyecciones adecuadamente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Denosumab Intas, 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 Denosumab Intas?

El principio activo de Denosumab Intas, 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 Denosumab Intas en los estudios realizados?

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

Además, en un estudio en el que participaron 522 mujeres con osteoporosis que habían pasado la menopausia se comparó la eficacia de Denosumab Intas con la de Prolia. Al cabo de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea (una medida de la solidez de los huesos) de la columna vertebral aumentó en torno al 6 % tanto en las mujeres que recibieron Denosumab Intas como en las que recibieron Prolia.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Denosumab Intas?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Denosumab Intas (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 hueso del muslo.

El denosumab Intas no debe utilizarse en personas con hipocalcemia (niveles bajos de calcio en sangre).

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

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Denosumab Intas 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 Denosumab Intas y Prolia son equivalentes en términos de seguridad y beneficios en las mujeres con osteoporosis que han tenido la menopausia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Denosumab Intas tendrá los mismos efectos que Prolia en sus usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Prolia, los beneficios de Denosumab Intas 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 Intas?

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

Otra información sobre Denosumab Intas

Puede encontrar más información sobre Denosumab Intas en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.