



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (*denosumab*)

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

¿Qué es Enwylma y para qué se utiliza?

Enwylma 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.

Enwylma 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.

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

¿Cómo se usa Enwylma?

Enwylma 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 Enwylma.

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

El principio activo de Enwylma, 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 Enwylma en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Enwylma con Xgeva han demostrado que el principio activo de Enwylma es muy similar al de Xgeva en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Enwylma 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 Enwylma 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 Enwylma 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 Enwylma, no es necesario realizar un estudio específico sobre la eficacia del denosumab en estas enfermedades.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Enwylma?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Enwylma (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 durante las primeras 2 semanas desde el inicio del tratamiento y puede ser grave; sin embargo, puede controlarse con suplementos de calcio y vitamina D.

Enwylma 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.

¿Por qué se ha autorizado Enwylma en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Enwylma 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 Enwylma 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 Enwylma.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Enwylma 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 Enwylma 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 Enwylma?

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

Otra información sobre Enwylma

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