



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179654/2025
EMA/H/C/006152

Izamby (*denosumab*)

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

¿Qué es Izamby y para qué se utiliza?

Izamby 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. En las mujeres que han pasado la menopausia, Izamby reduce el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, incluidas las de cadera;
- pérdida de masa ósea en hombres que presentan un riesgo elevado de sufrir fracturas debido al tratamiento contra el cáncer de próstata. Izamby reduce el riesgo de fracturas vertebrales;
- 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.

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

¿Cómo se usa Izamby?

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

Izamby 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 Izamby el médico deberá recetar a los pacientes suplementos de calcio y vitamina D. Izamby debe ser administrado por personas que hayan recibido formación sobre cómo poner inyecciones adecuadamente.

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

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

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

Además, en un estudio en el que participaron 558 mujeres con osteoporosis que habían pasado la menopausia se comparó la eficacia de Izamby 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 5,5 % en las mujeres que recibieron Izamby y un 5,3 % en las que recibieron Prolia.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Izamby?

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

Se ha evaluado la seguridad de Izamby 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.

Los efectos adversos más frecuentes de Izamby (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 o raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes) son celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), hipocalcemia (bajo nivel de calcio en 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 de fémur poco habituales.

Izamby no debe administrarse a pacientes con hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre).

¿Por qué se ha autorizado Izamby en la UE?

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

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

La compañía que comercializa Izamby 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 experimentan síntomas.

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

Otra información sobre Izamby

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