



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (*denosumab*)

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

¿Qué es Xbonzy y para qué se utiliza?

Xbonzy 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.

Xbonzy 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.

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

¿Cómo se usa Xbonzy?

Este medicamento 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 Xbonzy.

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

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

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

Además, en un estudio se comparó la eficacia del denosumab en Xbonzy con la de un medicamento autorizado que contiene denosumab en 532 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 un 5,3 % en las mujeres que recibieron Xbonzy y un 5,2 % en las que recibieron el otro medicamento que contenía denosumab.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xbonzy?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Xbonzy (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.

Xbonzy 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 Xbonzy en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Xbonzy 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 la eficacia de Xbonzy es equivalente a la de 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 Xbonzy.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Xbonzy se comportaría de la misma forma que Xgeva en los usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Xgeva, los beneficios de Xbonzy 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 Xbonzy?

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

Otra información sobre Xbonzy

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