



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258750/2025
EMA/H/C/006434

Bildyos (*dénosumab*)

Aperçu de Bildyos et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Bildyos et dans quel cas est-il utilisé?

Bildyos est un médicament utilisé pour traiter les maladies suivantes:

- l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes ménopausées et chez les hommes qui présentent un risque accru de fractures osseuses. Chez les femmes ménopausées, Bildyos réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et d'autres parties du corps, y compris des hanches;
- la perte osseuse chez les hommes suivant un traitement contre le cancer de la prostate qui accroît leur risque de fractures. Bildyos réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale;
- la perte osseuse chez les adultes présentant un risque accru de fractures qui suivent un traitement à long terme par corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection.

Bildyos est un médicament biologique qui contient la substance active dénosumab. Bildyos est un «médicament biosimilaire». Cela signifie que Bildyos est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Bildyos est Prolia. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Bildyos est-il utilisé?

Bildyos n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de solution injectable en flacons et seringues préremplies.

Il est administré une fois tous les 6 mois sous la forme d'une injection sous-cutanée dans la cuisse, l'abdomen (ventre) ou l'arrière du bras. Pendant le traitement par Bildyos, le médecin doit s'assurer que le patient prend du calcium et de la vitamine D sous forme de compléments alimentaires. Bildyos en seringues préremplies peut être administré par une personne qui a été formée à l'administration appropriée d'injections.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bildyos, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Bildyos agit-il?

La substance active de Bildyos, le dénosumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une protéine appelée RANKL et se lier à celle-ci. RANKL intervient dans l'activation des ostéoclastes, les cellules du corps qui participent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant sur RANKL et en le bloquant, le dénosumab réduit la formation et l'activité des ostéoclastes. Cela réduit la perte osseuse et maintient la résistance osseuse, ce qui diminue le risque de fractures.

Quels sont les bénéfices de Bildyos démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Bildyos et Prolia ont montré que la substance active contenue dans Bildyos est hautement similaire à celle contenue dans Prolia en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Bildyos produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux qui découlent de l'administration de Prolia.

En outre, une étude menée chez 527 femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose a comparé l'efficacité de Bildyos à celle de Prolia. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse de la colonne vertébrale (mesure de la solidité des os) a augmenté d'environ 6,1 % chez les femmes ayant reçu Bildyos et de 6,0 % chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné que Bildyos est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité réalisées avec Prolia.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bildyos?

La sécurité de Bildyos a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Prolia.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bildyos, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bildyos (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment des douleurs dans les bras ou les jambes ainsi que des douleurs osseuses, articulaires et musculaires. Les autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont notamment la cellulite (inflammation du tissu cutané profond). L'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang), l'hypersensibilité (réactions allergiques), l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche et un déchaussement des dents) et des fractures inhabituelles du fémur peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000 prenant ce médicament.

Bidyos ne doit pas être utilisé chez les personnes atteintes d'hypocalcémie.

Pourquoi Bildyos est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Bildyos présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Prolia et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude a démontré que la sécurité et l'efficacité de Bildyos sont équivalentes à celles de Prolia chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Bildyos se comportera de la même façon que Prolia en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par

conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Prolia, les bénéfices de Biltyos sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Biltyos?

La société qui commercialise Biltyos fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Biltyos ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Biltyos sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Biltyos sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Biltyos:

De plus amples informations sur Biltyos sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biltyos.