EMA/201110/2025
EMEA/H/C/006269

Bomyntra (*dénosumab*)

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

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

Bomyntra est un médicament utilisé pour prévenir les complications osseuses chez les adultes atteints d'un cancer avancé qui s'est propagé aux os. Parmi ces complications figurent les fractures (os cassés), la compression médullaire (lorsque la moelle épinière se trouve comprimée à cause de lésions des os environnants) ou les problèmes osseux nécessitant une radiothérapie (traitement par radiations) ou une intervention chirurgicale.

Bomyntra est également utilisé pour traiter un type de cancer osseux appelé tumeur osseuse à cellules géantes chez les adultes et les adolescents dont les os sont complètement développés. Il est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas être traités par chirurgie ou chez lesquels un traitement chirurgical est susceptible d'entraîner des complications.

Bomyntra contient la substance active dénosumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Bomyntra est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Bomyntra est Xgeva. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir ici.

Comment Bomyntra est-il utilisé?

Bomyntra n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par injection sous la peau dans la cuisse, le ventre ou la partie supérieure du bras.

Pour prévenir les complications osseuses en cas de cancer s'étant propagé aux os, le médicament est administré une fois toutes les quatre semaines. Chez les patients atteints d'une tumeur osseuse à cellules géantes, il est administré une fois par semaine pendant 3 semaines, puis une fois toutes les 4 semaines.

Les patients doivent prendre des compléments de calcium et de vitamine D pendant le traitement par Bomyntra.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comment Bomyntra agit-il?

La substance active de Bomyntra, le dénosumab, est un anticorps monoclonal qui a été conçu pour reconnaître une protéine appelée RANKL et pour s'y fixer. Cette protéine active les ostéoclastes, les cellules du corps qui contribuent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant sur la protéine RANKL et en la bloquant, le dénosumab restreint la formation et l'activité des ostéoclastes, ce qui permet de freiner la perte osseuse et de réduire la probabilité de fractures et d'autres complications osseuses graves. RANKL intervient également dans l'activation des cellules de type ostéoclaste en cas de tumeur osseuse à cellules géantes. Le traitement par dénosumab les empêche donc de se développer et de se décomposer, ce qui permet à l'os normal de remplacer la tumeur.

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

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

Une étude a par ailleurs comparé l'efficacité du dénosumab de Bomyntra avec celui d'un autre médicament contenant du dénosumab chez 553 femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os). Après un an de traitement, la densité minérale osseuse de la colonne vertébrale (mesure de la solidité des os) a augmenté de 5,7 % chez les femmes ayant reçu Bomyntra et de 5,1 % chez celles ayant reçu l'autre médicament contenant du dénosumab.

Étant donné que le dénosumab agit de manière similaire dans le cas de l'ostéoporose et dans celui des maladies que Bomyntra est censé traiter, une étude spécifique sur l'efficacité du dénosumab dans le cadre du traitement de ces maladies n'est pas nécessaire.

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

La sécurité de Bomyntra 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 Xgeva.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bomyntra (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment l'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang) et les douleurs musculosquelettiques (douleurs dans les os et les muscles). Parmi les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) figure également l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies buccales et des déchaussements dentaires).

L'hypocalcémie survient principalement au cours des deux premières semaines suivant le début du traitement et peut être grave; toutefois, elle peut être prise en charge par une supplémentation en calcium et en vitamine D.

Bomyntra ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des plaies issues d'une chirurgie dentaire ou buccale qui n'ont pas encore cicatrisé, ni chez les personnes atteintes d'hypocalcémie sévère non traitée.

Pourquoi Bomyntra est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Bomyntra présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Xgeva et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude a montré que Bomyntra est aussi efficace qu'un autre médicament contenant du dénosumab chez les femmes atteintes d'ostéoporose. Le dénosumab agit de manière similaire dans le traitement de l'ostéoporose et dans les utilisations prévues de Bomyntra.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Bomyntra se comportera de la même façon que Xgeva dans le cadre de ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xgeva, les bénéfices de Bomyntra 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 Bomyntra?

La société qui commercialise Bomyntra fournira une carte destinée à informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et à les enjoindre de contacter leur médecin s'ils présentent 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 Bomyntra 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 Bomyntra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Bomyntra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Bomyntra:

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