



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162611/2025
EMA/H/C/006199

Denbrayce (*dénosumab*)

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

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

Denbrayce est un médicament utilisé pour prévenir les complications osseuses chez les adultes atteints de cancer avancé qui s'est étendu 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.

Denbrayce 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 se 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.

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

Comment Denbrayce est-il utilisé?

Denbrayce n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de solution injectable sous la peau de la cuisse, du ventre ou de la partie supérieure du bras.

Afin de prévenir les complications osseuses en cas de cancer qui s'est propagé aux os, le médicament est administré une fois toutes les quatre semaines sous la forme d'une injection unique sous la peau. Chez les patients atteints d'une tumeur osseuse à cellules géantes, une injection est administrée sous la peau une fois par semaine pendant trois semaines, puis une fois toutes les quatre semaines.

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

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Denbrayce, 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



Comment Denbrayce agit-il?

La substance active de Denbrayce, le dénosumab, est un anticorps monoclonal conçu pour reconnaître une protéine appelée RANKL et 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, ainsi que de réduire la probabilité de fractures et d'autres complications osseuses graves. RANKL intervient également dans l'activation des cellules de type ostéoclaste dans la 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 Denbrayce démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Denbrayce et Xgeva ont montré que la substance active contenue dans Denbrayce 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 Denbrayce produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Xgeva.

En outre, une étude a comparé l'efficacité du dénosumab de Denbrayce à celle d'un autre médicament contenant du dénosumab chez 558 femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os). Après un an de traitement, la densité minérale osseuse de la colonne vertébrale (qui mesure la solidité des os) avait augmenté d'environ 5,5 %, tant chez les femmes ayant reçu Denbrayce que 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 Denbrayce 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 Denbrayce?

La sécurité de Denbrayce a été évaluée et, sur la base de toutes les études effectuées, 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 Denbrayce, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Denbrayce (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 muscles et les os). Parmi les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) figure l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies buccales et un déchaussement des dents).

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

Denbrayce ne doit ni être utilisé chez les patients atteints de plaies résultant d'une chirurgie dentaire ou buccale qui n'ont pas encore guéri, ni chez les personnes présentant une hypocalcémie sévère non traitée.

Pourquoi Denbrayce est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Denbrayce 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 Denbrayce est aussi efficace qu'un autre médicament contenant du dénosumab chez les femmes atteintes d'ostéoporose. Le dénosumab agit de manière similaire pour traiter l'ostéoporose et dans le cadre des utilisations prévues de Denbrayce.

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

La société qui commercialise Denbrayce fournira une carte de mise en garde aux patients pour les informer du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour les inviter à contacter leur médecin en cas de symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Denbrayce 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 Denbrayce sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Denbrayce sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Denbrayce:

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