



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Aperçu en langage clair de Denosumab Ascend et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Denosumab Ascend 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.

Denosumab Ascend 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 qui un traitement chirurgical est susceptible d'entraîner des complications.

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

Comment Denosumab Ascend est-il utilisé?

Denosumab Ascend n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de solution injectable à administrer sous la peau de la cuisse, de l'abdomen (ventre) ou 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. Les patients présentant une tumeur osseuse à cellules géantes reçoivent le médicament une fois toutes les quatre semaines, la première dose étant suivie d'une dose supplémentaire administrée une puis deux semaines plus tard.

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

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Denosumab Ascend, 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 Denosumab Ascend agit-il?

La substance active de Denosumab Ascend, le denosumab, est un anticorps monoclonal qui a été conçu pour reconnaître une protéine appelée RANKL et s'y fixer. Cette protéine active les ostéoclastes, les cellules du corps qui interviennent dans la dégradation du tissu osseux. En se fixant à la protéine RANKL et en la bloquant, le denosumab 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 denosumab les empêche par conséquent de se développer et de se décomposer, ce qui permet à l'os normal de remplacer la tumeur.

Quels sont les bénéfices de Denosumab Ascend démontrés au cours des études?

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

En outre, une étude a comparé l'efficacité du denosumab contenu dans Denosumab Ascend à celle du denosumab contenu dans un autre médicament chez 504 femmes ménopausées et atteintes d'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os). Après un an de traitement, la densité osseuse de la colonne vertébrale (mesure de la solidité des os) a augmenté d'environ 5,4 % chez les femmes ayant reçu Denosumab Ascend et de 5,5 % chez celles ayant reçu l'autre médicament contenant du denosumab.

Étant donné que le denosumab agit de manière similaire pour traiter l'ostéoporose et les maladies que Denosumab Ascend est censé traiter, une étude spécifique sur l'efficacité de Denosumab Ascend pour combattre ces maladies n'est pas nécessaire.

Les études réalisées avec Denosumab Ascend sont décrites plus en détail dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Denosumab Ascend?

La sécurité de Denosumab Ascend a été évaluée et, sur la base de toutes les études effectuées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux de Xgeva.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Denosumab Ascend (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os), essoufflement et diarrhée.

Parmi les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) figurent l'hypophosphatémie (faibles taux de phosphates dans le sang), le déchaussement dentaire et l'hyperhidrose (transpiration excessive). Un des autres effets indésirables fréquents chez les patients atteints d'un cancer avancé est l'apparition d'une autre forme de cancer.

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

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Denosumab Ascend et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Denosumab Ascend est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend était aussi efficace qu'un autre médicament contenant du denosumab pour traiter l'ostéoporose. Le denosumab agit de manière similaire pour traiter l'ostéoporose et dans le cadre des utilisations prévues de Denosumab Ascend.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Denosumab Ascend aura les mêmes effets que Xgeva dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xgeva, les bénéfices de Denosumab Ascend sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé son utilisation au sein de l'UE.

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

La société qui commercialise Denosumab Ascend fournira une carte aux patients, destinée à les informer du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et à 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 Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Denosumab Ascend sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Denosumab Ascend:

De plus amples informations sur Denosumab Ascend, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.