



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*dénosumab*)

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

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

Denosumab Intas est un médicament qui contient la substance active dénosumab et qui est utilisé pour traiter les pathologies suivantes:

- l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes postménopausées et chez les hommes qui présentent un risque accru de fractures (os brisés). Chez les femmes postménopausées, le dénosumab réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et des autres parties du corps, y compris de la hanche;
- les pertes osseuses chez les hommes qui suivent un traitement contre le cancer de la prostate augmentant le risque de fractures. Le dénosumab réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale;
- les pertes osseuses chez les adultes présentant un risque accru de fractures et suivant un traitement par corticostéroïdes à long terme, administrés par voie orale ou par injection.

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

Comment Denosumab Intas est-il utilisé?

Denosumab Intas est disponible sous forme de solution injectable en seringues préremplies.

Il est administré une fois tous les six mois par injection sous-cutanée dans la cuisse, l'abdomen (le ventre) ou l'arrière du bras. Pendant le traitement par Denosumab Intas, le médecin doit veiller à ce que le patient reçoive des compléments de calcium et de vitamine D. Denosumab Intas peut être administré par une personne qui a été dûment formée à l'injection de produits.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

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



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

Comment Denosumab Intas agit-il?

La substance active de Denosumab Intas, le dénosumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une structure spécifique dans l'organisme 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 à RANKL et en la bloquant, le dénosumab réduit la formation et l'activité des ostéoclastes, ce qui permet

de réduire les pertes osseuses et de maintenir la résistance osseuse, diminuant ainsi le risque de fractures.

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

Des études de laboratoire comparant Denosumab Intas et Prolia ont montré que la substance active contenue dans Denosumab Intas était très similaire à celle de Prolia en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration de Denosumab Intas produit des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Prolia.

En outre, une étude portant sur 522 femmes postménopausées atteintes d'ostéoporose a comparé l'efficacité de Denosumab Intas à celle de Prolia. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse (mesure de la solidité des os) dans la colonne vertébrale a augmenté d'environ 6 %, tant chez les femmes ayant reçu Denosumab Intas que chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné que Denosumab Intas est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de réitérer pour celui-ci toutes les études sur l'efficacité du dénosumab réalisées avec Prolia.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Denosumab Intas?

La sécurité de Denosumab Intas 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 Denosumab Intas, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Denosumab Intas (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment des douleurs aux bras ou aux 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). Les effets indésirables rares (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000) sont notamment l'hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang), l'hypersensibilité (allergie), l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation des os de la mâchoire pouvant provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche ou un déchaussement des dents) et des fractures inhabituelles du fémur.

Denosumab Intas ne doit pas être utilisé chez les personnes atteintes d'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang).

Pourquoi Denosumab Intas 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 Intas 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 montré que Denosumab Intas et Prolia sont équivalents en termes de sécurité et de bénéfices chez les femmes atteintes d'ostéoporose après la ménopause.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Denosumab Intas aura les mêmes effets que Prolia dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Prolia, les bénéfices de Denosumab Intas 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 Intas?

La société qui commercialise Denosumab Intas fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour les inciter à contacter leur médecin si des symptômes se déclarent.

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

Autres informations relatives à Denosumab Intas:

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