



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (*dénosumab*)

Aperçu d'Enwylma et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Enwylma et dans quel cas est-il utilisé?

Enwylma est un médicament utilisé pour prévenir les complications osseuses chez les adultes atteints d'un 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.

Enwylma 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.

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

Comment Enwylma est-il utilisé?

Enwylma 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 Enwylma.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Enwylma, 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 Enwylma agit-il?

La substance active d'Enwylma, le dénosumab, est un anticorps monoclonal 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, 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 d'Enwylma démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Enwylma et Xgeva ont montré que la substance active contenue dans Enwylma 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 d'Enwylma 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 d'Enwylma avec celui d'un autre médicament contenant du dénosumab chez 558 femmes atteintes d'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) et ménopausées. 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 Enwylma 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 qu'Enwylma 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 d'Enwylma?

La sécurité d'Enwylma 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 Enwylma, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Enwylma (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 dans la bouche et la perte de dents).

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

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

Pourquoi Enwylma est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Enwylma 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 qu'Enwylma 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 d'Enwylma.

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

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

Autres informations relatives à Enwylma:

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