



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179654/2025
EMA/H/C/006152

Izamby (*dénosumab*)

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

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

Izamby est un médicament utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes ménopausées et chez les hommes qui présentent un risque accru de fractures (os cassés). Chez les femmes ménopausées, Izamby réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et d'autres types de fractures, y compris des hanches;
- la perte osseuse chez les hommes suivant un traitement contre le cancer de la prostate qui accroît leur risque de fracture. Izamby réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale;
- la perte osseuse chez les adultes présentant un risque accru de fractures qui suivent un traitement à long terme par corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection.

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

Comment Izamby est-il utilisé?

Izamby n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de solution injectable en seringues préremplies.

Il est administré une fois tous les 6 mois sous la forme d'une injection sous-cutanée dans la cuisse, l'abdomen (ventre) ou l'arrière du bras. Pendant le traitement par Izamby, le médecin doit s'assurer que le patient prend du calcium et de la vitamine D sous forme de compléments alimentaires. Izamby peut être administré par une personne ayant été formée pour pratiquer des injections de façon appropriée.

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

La substance active de Izamby, 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. Le RANKL intervient dans l'activation des ostéoclastes, les cellules du corps qui participent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant sur le RANKL et en le bloquant, le dénosumab diminue la formation et l'activité des ostéoclastes. Ceci réduit la perte osseuse et maintient la résistance osseuse, ce qui diminue la probabilité que des fractures se produisent.

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

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

En outre, une étude portant sur 558 femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose a comparé l'efficacité de Izamby à celle de Prolia. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse dans la colonne vertébrale (une mesure de la solidité des os) a augmenté d'environ 5,5 % chez les femmes ayant reçu Izamby et de 5,3 % chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné que Izamby est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité réalisées avec Prolia.

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

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

La sécurité d'Izambya 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.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Izamby (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment des douleurs dans les bras ou les jambes, ainsi que des douleurs osseuses, articulaires et musculaires. Les effets indésirables peu fréquents ou rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000) constatés sont les suivants: cellulite (inflammation des tissus cutanés profonds), hypocalcémie (baisse du taux de calcium dans le sang), hypersensibilité (allergie), ostéonécrose de la mâchoire (lésion des os de la mâchoire pouvant entraîner des douleurs, des plaies dans la bouche ou un déchaussement des dents) et fractures inhabituelles de l'os de la cuisse.

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

Pourquoi Izamby est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Izamby 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 Izamby et Prolia sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose.

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

Prolia, les bénéfices de Izamby 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 Izamby?

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

Autres informations relatives à Izamby:

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