



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329163/2025
EMA/H/C/006238

Ponlinsi (*denosumab*)

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

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

Ponlinsi est un médicament utilisé dans le traitement des affections 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, Ponlinsi 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. Ponlinsi 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.

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

Comment Ponlinsi est-il utilisé?

Ponlinsi est disponible sous forme de solution injectable dans des seringues préremplies.

Ponlinsi 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 Ponlinsi, le médecin doit s'assurer que le patient prend du calcium et de la vitamine D sous forme de compléments alimentaires. Ponlinsi peut être administré par une personne ayant été formée pour faire des injections de façon appropriée.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

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

La substance active de Ponlinsi, le denosumab, 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 denosumab 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 Ponlinsi démontrés au cours des études?

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

En outre, une étude a comparé l'efficacité du denosumab contenu dans Ponlinsi à celle de Prolia chez 332 femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os). Après un an de traitement, la densité minérale osseuse de la colonne vertébrale (mesure de la solidité des os) a augmenté de 4,8 % chez les femmes ayant reçu Ponlinsi et de 4,5 % chez celles ayant reçu Prolia.

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

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

La sécurité de Ponlinsi 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 observés sous Ponlinsi et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ponlinsi (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 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.

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

Pourquoi Ponlinsi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Ponlinsi 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 démontré que la sécurité et l'efficacité de Ponlinsi sont équivalentes à celles de Prolia chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose.

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

La société qui commercialise Ponlinsi 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 Ponlinsi 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 Ponlinsi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Ponlinsi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ponlinsi:

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