



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (*denosumab*)

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

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

Xbonzy est un médicament utilisé pour prévenir les complications osseuses chez les adultes atteints de cancer avancé qui s'est propagé dans l'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.

Xbonzy 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 lesquels un traitement chirurgical est susceptible d'entraîner des complications.

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

Comment Xbonzy est-il utilisé?

Xbonzy 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 dans l'os, le médicament est administré une fois toutes les quatre semaines. Chez les patients présentant une tumeur osseuse à cellules géantes, il est administré une fois toutes les quatre semaines, avec une dose supplémentaire prise une semaine et deux semaines après la première dose.

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

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

La substance active de Xbonzy, le denosumab, est un anticorps monoclonal qui a été 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 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 donc de se développer et de se décomposer, ce qui permet à l'os normal de remplacer la tumeur.

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

Des études de laboratoire comparant Xbonzy et Xgeva ont montré que la substance active contenue dans Xbonzy 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 de Xbonzy 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 de Xbonzy à celle d'un médicament autorisé contenant du denosumab chez 532 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 6,1 % chez les femmes ayant reçu Xbonzy et de 6,0 % chez celles ayant reçu l'autre médicament contenant du denosumab.

Étant donné que le denosumab agit de manière similaire dans le cas de l'ostéoporose et dans celui des maladies que Xbonzy est censé traiter, une étude spécifique sur l'efficacité de Xbonzy dans le cadre du traitement de ces maladies n'est pas nécessaire.

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

La sécurité de Xbonzy 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 Xgeva.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xbonzy (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 os et les muscles). Parmi les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) figure également l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation du tissu osseux de la mâchoire, qui peut provoquer des douleurs, des plaies buccales et des déchaussements dentaires).

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.

Xbonzy 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.

Pourquoi Xbonzy est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Xbonzy 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 démontré que Xbonzy est aussi efficace qu'un autre médicament contenant du denosumab chez les femmes atteintes d'ostéoporose. Le denosumab agit de manière similaire dans le cadre du traitement de l'ostéoporose et dans les utilisations prévues de Xbonzy.

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

La société qui commercialise Xbonzy fournira une carte destinée à informer les patients 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 Xbonzy 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 Xbonzy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Xbonzy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Xbonzy:

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