



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309069/2025
EMA/H/C/006734

Acvybra (*denosumab*)

Sintesi di Acvybra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Acvybra e per cosa si usa?

Acvybra è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini con aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa Acvybra riduce il rischio di fratture vertebrali e di altre strutture ossee, comprese le anche;
- perdita ossea negli uomini sottoposti a un trattamento per il tumore della prostata che aumenta il rischio di fratture; Acvybra riduce il rischio di fratture vertebrali;
- perdita ossea negli adulti ad aumentato rischio di fratture trattati a lungo termine con corticosteroidi somministrati per via orale o iniezione.

Il medicinale contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. Acvybra è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Acvybra è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Acvybra?

Acvybra può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Acvybra viene somministrato una volta ogni 6 mesi mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio. Durante il trattamento con Acvybra il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori a base di calcio e di vitamina D. Acvybra può essere somministrato da persone formate a praticare iniezioni in modo corretto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Acvybra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Acvybra?

Il principio attivo di Acvybra, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica dell'organismo chiamata RANKL e legarsi. RANKL contribuisce

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



all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo che sono coinvolte nella degradazione del tessuto osseo. Legandosi a RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione di osteoclasti e la relativa attività.

Tale azione riduce la perdita di tessuto osseo e fa sì che le ossa rimangano robuste, riducendo la probabilità di fratture.

Quali benefici di Acvybra sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Acvybra e Prolia hanno dimostrato che il principio attivo di Acvybra è molto simile a quello di Prolia in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Acvybra produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Prolia.

Inoltre, l'efficacia di Acvybra è stata confrontata con quella di Prolia in uno studio condotto su 532 donne in post-menopausa affette da osteoporosi. Dopo un anno di trattamento la densità minerale ossea della colonna vertebrale (un parametro di valutazione della robustezza delle ossa) è aumentata di circa il 5,3 % nelle donne trattate con Acvybra e del 5,2 % in quelle trattate con Prolia.

Poiché Acvybra è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Prolia in merito all'efficacia di denosumab non devono essere tutti ripetuti per Acvybra.

Quali sono i rischi associati ad Acvybra?

La sicurezza di Acvybra è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento, Prolia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Acvybra, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Acvybra (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a braccia o gambe e dolore alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli.

Gli effetti indesiderati non comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo). Gli effetti indesiderati rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) comprendono ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), ipersensibilità (allergia), osteonecrosi della mandibola/mascella (danno alle ossa della mandibola/mascella, che può causare dolore, lesioni del cavo orale o mobilità dentale) e fratture atipiche del femore.

Acvybra non deve essere usato in persone affette da ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Perché Acvybra è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Acvybra presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Prolia ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che Acvybra e Prolia sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nelle donne in post-menopausa affette da osteoporosi.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Acvybra avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Acvybra siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Acvybra?

La ditta che commercializza Acvybra fornirà una scheda contenente informazioni per i pazienti in merito al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella, con la raccomandazione di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Acvybra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Acvybra sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Acvybra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Acvybra

Ulteriori informazioni su Acvybra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acvybra.