



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258750/2025
EMA/H/C/006434

Bildyos (*denosumab*)

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

Cos'è Bildyos e per cosa si usa?

Bildyos 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 ad aumentato rischio di fratture delle ossa. Nelle donne in post-menopausa Bildyos riduce il rischio di fratture vertebrali e di altre strutture ossee, comprese le anche;
- perdita ossea in uomini sottoposti a trattamento per il cancro della prostata, che aumenta il rischio di fratture. Bildyos riduce il rischio di fratture vertebrali;
- perdita ossea in adulti ad aumentato rischio di fratture trattati a lungo termine con medicinali corticosteroidi somministrati per via orale o per iniezione.

Bildyos contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. Bildyos 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 Bildyos è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Bildyos?

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

Bildyos viene somministrato una volta ogni 6 mesi mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio. Durante il trattamento con Bildyos il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori a base di calcio e di vitamina D. Bildyos in siringhe preriempite può essere somministrato da qualcuno formato per eseguire correttamente le iniezioni.

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

Come agisce Bildyos?

Il principio attivo di Bildyos, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una proteina denominata RANKL. RANKL contribuisce all'attivazione degli

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



osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della 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 massa ossea e mantiene la robustezza delle ossa, rendendo meno probabili le fratture.

Quali benefici di Bilyos sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, l'efficacia di Bilyos è stata confrontata con quella di Prolia in uno studio condotto su 514 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 6,1 % nelle donne trattate con Bilyos e del 6,0 % in quelle trattate con Prolia.

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

Quali sono i rischi associati a Bilyos?

La sicurezza di Bilyos 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 Bilyos, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Bilyos (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a braccia o gambe e dolore alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli. Altri effetti indesiderati (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), ipersensibilità (reazioni allergiche), osteonecrosi della mandibola/mascella (danni alle ossa della mandibola/mascella, che potrebbero comportare dolore, ulcere nella bocca e dondolamento dei denti) e fratture insolite del femore (osso della coscia) possono riguardare fino a 1 persona su 1 000 che assumono questo medicinale.

Bilyos non deve essere somministrato a persone affette da ipocalcemia.

Perché Bilyos è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Bilyos 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 Bilyos 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 Bilyos avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Bilyos 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 BILDYOS?

La ditta che commercializza BILDYOS 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 BILDYOS 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 BILDYOS sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con BILDYOS sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su BILDYOS

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

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