



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258784/2025
EMA/H/C/006435

Bilprevda (*denosumab*)

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

Cos'è Bilprevda e per cosa si usa?

Bilprevda è un medicinale usato per prevenire complicanze a carico delle ossa in adulti con un tumore in fase avanzata che si è diffuso alle ossa. Tali complicanze comprendono fratture, compressione spinale (pressione sul midollo spinale causata da danno all'osso circostante) o problemi ossei che rendono necessaria una radioterapia (trattamento con radiazioni) o un intervento chirurgico.

Bilprevda è anche usato nel trattamento di un tipo di tumore delle ossa chiamato tumore a cellule giganti dell'osso negli adulti e negli adolescenti le cui ossa si sono completamente sviluppate. È usato in pazienti che non possono essere trattati chirurgicamente o nei quali la chirurgia può provocare complicanze.

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

Come si usa Bilprevda?

Bilprevda può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile come soluzione iniettabile da somministrare sotto la pelle della coscia, dell'addome o della parte superiore del braccio.

Per prevenire complicanze a carico delle ossa nel caso di tumori che si sono diffusi alle ossa, il medicinale viene somministrato una volta ogni 4 settimane. Nei pazienti con tumore a cellule giganti dell'osso viene somministrato una volta alla settimana per 3 settimane e successivamente una volta ogni 4 settimane.

Durante il trattamento con Bilprevda i pazienti devono assumere integratori a base di calcio e vitamina D.

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

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



Come agisce Bilprevda?

Il principio attivo di Bilprevda, denosumab, è un anticorpo monoclonale ideato per riconoscere una proteina denominata RANKL e legarsi a essa. Questa proteina attiva gli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi a RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Ciò limita la perdita ossea, riducendo la probabilità di fratture e di altre gravi complicanze a carico delle ossa. Inoltre, RANKL contribuisce all'attivazione di cellule simili agli osteoclasti nei tumori a cellule giganti dell'osso. Il trattamento con denosumab impedisce pertanto loro di crescere e di degradare il tessuto osseo, consentendo al tessuto osseo normale di sostituire il tumore.

Quali benefici di Bilprevda sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio in cui Bilprevda è stato confrontato con Xgeva hanno evidenziato che il principio attivo di Bilprevda è molto simile a quello di Xgeva in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Bilprevda produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Xgeva.

Un ulteriore studio ha confrontato l'efficacia di denosumab in Bilprevda con quella di un altro medicinale contenente denosumab in 514 donne in post-menopausa affette da osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa). Dopo un anno di trattamento, la densità minerale ossea della colonna vertebrale (un parametro di misura della solidità delle ossa) è aumentata del 6,1 % nelle donne trattate con Bilprevda e del 6,0 % in quelle trattate con l'altro medicinale contenente denosumab.

Poiché denosumab esercita un'azione simile nell'osteoporosi e nelle affezioni per le quali Bilprevda è indicato, non è necessario uno studio specifico sull'efficacia di Bilprevda in tali affezioni.

Quali sono i rischi associati a Bilprevda?

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

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Bilprevda (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue) e dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono osteonecrosi della mandibola/mascella (danno alle ossa della mandibola/mascella, che può causare dolore, ulcere in bocca e allentamento dei denti).

L'ipocalcemia si verifica per lo più entro le prime 2 settimane dall'inizio del trattamento e può essere grave, ma è gestibile con integratori a base di calcio e vitamina D.

Bilprevda non deve essere usato in pazienti con ferite da chirurgia odontoiatrica o orale non ancora guarite o in persone con ipocalcemia grave non trattata.

Perché Bilprevda è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Bilprevda presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Xgeva ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che

Bilprevda è altrettanto efficace di un altro medicinale contenente denosumab nelle donne affette da osteoporosi. Denosumab agisce in modo analogo nel trattamento dell'osteoporosi e negli usi previsti di Bilprevda.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Bilprevda si comporterà allo stesso modo di Xgeva negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xgeva, i benefici di Bilprevda sono superiori ai rischi individuati e il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

La ditta che commercializza Bilprevda fornirà una scheda per i pazienti con informazioni riguardo al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella e l'indicazione di contattare il medico in caso di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bilprevda 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 Bilprevda sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Bilprevda sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Bilprevda

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

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