EMA/201110/2025
EMEA/H/C/006269

Bomyntra (*denosumab*)

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

Cos'è Bomyntra e per cosa si usa?

Bomyntra è un medicinale usato per la prevenzione di complicazioni correlate all'apparato scheletrico in adulti con tumore avanzato che si è diffuso a livello osseo. Tali complicazioni comprendono fratture (rotture dell'osso), compressione del midollo spinale (pressione sul midollo spinale causata da danno all'osso circostante) o problemi ossei che rendono necessaria la radioterapia (trattamento con radiazioni) o l'intervento chirurgico.

Bomyntra è usato anche nel trattamento di un tipo di cancro delle ossa denominato 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 complicazioni.

Bomyntra contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. Bomyntra 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 Bomyntra è Xgeva. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare qui.

Come si usa Bomyntra?

Bomyntra può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È somministrato mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

Per prevenire complicazioni correlate all'apparato scheletrico nel cancro che si è diffuso a livello osseo, 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 Bomyntra i pazienti devono assumere supplementi di calcio e vitamina D.

Per maggiori informazioni sull'uso di Bomyntra, 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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Bomyntra?

Il principio attivo di Bomyntra, denosumab, è un anticorpo monoclonale concepito 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 complicazioni gravi a carico dell'apparato scheletrico. 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 Bomyntra sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio ha confrontato l'efficacia di denosumab in Bomyntra con quella di un altro medicinale contenente denosumab in 553 donne con osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in post-menopausa. Dopo un anno di trattamento, la densità minerale ossea della colonna vertebrale (una misura della resistenza delle ossa) è aumentata del 5,7 % nelle donne trattate con Bomyntra e del 5,1 % in quelle trattate con l'altro medicinale a base di denosumab.

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

Quali sono i rischi associati a Bomyntra?

La sicurezza di Bomyntra 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 Xgeva.

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Bomyntra (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 all'osso della mandibola/mascella, che può causare dolore, piaghe nella bocca e dondolamento dei denti).

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

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

Perché Bomyntra è autorizzato nell'UE?

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

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

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Bomyntra si comporterà allo stesso modo di Xgeva negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xgeva, i benefici di Bomyntra 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 Bomyntra?

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

Altre informazioni su Bomyntra

Ulteriori informazioni su Bomyntra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bomyntra.