



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201153/2025
EMA/H/C/006268

Conexxence (*denosumab*)

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

Cos'è Conexxence e per cosa si usa?

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

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

Come si usa Conexxence?

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

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

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

Come agisce Conexxence?

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

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



contribuisce all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi al RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Tale azione riduce la perdita di tessuto osseo e fa sì che le ossa rimangano robuste, riducendo la probabilità di fratture.

Quali benefici di Conexxence sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, l'efficacia di Conexxence è stata confrontata con quella di Prolia in uno studio condotto su 553 donne in post-menopausa affette da osteoporosi. Dopo un anno di trattamento la densità minerale ossea della colonna vertebrale (un parametro che misura la solidità delle ossa) è aumentata di circa il 5,7 % nelle donne trattate con Conexxence e del 5,1 % in quelle trattate con Prolia.

Poiché Conexxence è un medicinale biosimilare, gli studi sull'efficacia effettuati su Prolia non devono essere tutti ripetuti per Conexxence.

Quali sono i rischi associati a Conexxence?

La sicurezza di Conexxence 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 Conexxence, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Conexxence (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a livello di 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 dolori, ulcere della bocca e denti tentennanti) e fratture insolite del femore (osso della coscia) possono riguardare fino a 1 persona su 1 000 che assumono questo medicinale.

Conexxence non deve essere somministrato a persone affette da ipocalcemia.

Perché Conexxence è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Conexxence presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Prolia ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che Conexxence 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 Conexxence avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Conexxence 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 Conexxence?

La ditta che commercializza Conexxence 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 dei sintomi.

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

Altre informazioni su Conexxence

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

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

.