



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316727/2025
EMA/H/C/006239

Degevma (*denosumab*)

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

Cos'è Degevma e per cosa si usa?

Degevma è un medicinale usato per prevenire le complicanze ossee negli adulti con tumore in fase avanzata che si è diffuso all'osso. 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.

Degevma è inoltre utilizzato per il trattamento di un tipo di tumore dell'osso chiamato tumore a cellule giganti dell'osso negli adulti e negli adolescenti con apparato scheletrico maturo. È usato nei pazienti che non possono essere trattati chirurgicamente o nei quali la chirurgia può provocare complicanze.

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

Come si usa Degevma?

Degevma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile come soluzione iniettabile da somministrare per via sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

Per prevenire le complicanze ossee nel caso di tumore che si è diffuso all'osso, il medicinale è somministrato una volta ogni 4 settimane. Nei pazienti con tumore a cellule giganti dell'osso è somministrato una volta ogni 4 settimane, con una dose aggiuntiva alla prima e alla seconda settimana dopo la dose iniziale.

Durante il trattamento con Degevma i pazienti devono assumere integratori di calcio e vitamina D.

Per maggiori informazioni sull'uso di Degevma, 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 Degevma?

Il principio attivo di Degevma, denosumab, è un anticorpo monoclonale progettato per riconoscere una proteina denominata RANKL e legarsi a essa. Questa proteina attiva gli osteoclasti, le cellule dell'organismo coinvolte nella 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 ossee. Inoltre, RANKL contribuisce all'attivazione di cellule simili agli osteoclasti nei tumori a cellule giganti dell'osso. Il trattamento con denosumab impedisce pertanto la loro crescita e la distruzione dell'osso, consentendo all'osso normale di sostituire il tumore.

Quali benefici di Degevma sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio ha confrontato l'efficacia del denosumab contenuto in Degevma con quella di un medicinale autorizzato contenente denosumab in 332 donne in postmenopausa con osteoporosi (una malattia che rende le ossa fragili). Dopo un anno di trattamento la densità minerale ossea della colonna vertebrale (una misura della robustezza delle ossa) era aumentata del 4,8 % nelle donne trattate con Degevma e del 4,5 % 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 Degevma è indicato, non è necessario uno studio specifico sull'efficacia di Degevma in tali affezioni.

Quali sono i rischi associati a Degevma?

La sicurezza di Degevma 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 Degevma, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Degevma (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, lesioni nel cavo orale e mobilità dei denti).

L'ipocalcemia si manifesta per lo più nelle prime 2 settimane di trattamento e può essere grave; tuttavia può essere gestita con integratori di calcio e vitamina D.

Degevma non deve essere usato in pazienti con lesioni da chirurgia dentale o orale non ancora guarite o in persone con ipocalcemia grave non trattata.

Perché Degevma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Degevma 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 Degevma ha un'efficacia pari a quella di un altro medicinale contenente denosumab nelle donne con

osteoporosi. Denosumab agisce in modo analogo nel trattamento dell'osteoporosi e negli usi previsti di Degevma.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Degevma avrà gli stessi effetti di Xgeva negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xgeva, i benefici di Degevma 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 Degevma?

La ditta che commercializza Degevma fornirà una scheda per informare i pazienti del rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella, con l'indicazione di richiedere assistenza medica in caso di sintomi.

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

Altre informazioni su Degevma

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