



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumab*),

Sintesi in linguaggio semplice di Denosumab Ascend e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Denosumab Ascend e per cosa si usa?

Denosumab Ascend è un medicinale usato per prevenire complicanze ossee negli adulti affetti da tumore avanzato che si è diffuso alle ossa. Tali complicanze comprendono fratture (rottture delle ossa), compressione del midollo spinale (pressione sul midollo spinale causata da danni all'osso circostante) o problemi ossei che richiedono radioterapia (trattamento con radiazioni) o chirurgia.

Denosumab Ascend è usato anche per trattare un tipo di tumore osseo chiamato tumore a cellule giganti dell'osso negli adulti e negli adolescenti le cui ossa si sono completamente sviluppate. È usato nei pazienti che non possono essere trattati chirurgicamente o nei quali è probabile che la chirurgia causi complicanze.

Denosumab Ascend contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che Denosumab Ascend è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Denosumab Ascend è Xgeva. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Denosumab Ascend?

Denosumab Ascend può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile come soluzione iniettabile da somministrare sotto la pelle della coscia, dell'addome (pancia) 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 il medicinale è somministrato una volta ogni 4 settimane, con una dose aggiuntiva somministrata 1 settimana e 2 settimane dopo la prima dose.

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

Per maggiori informazioni sull'uso di Denosumab Ascend, 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 Denosumab Ascend?

Il principio attivo di Denosumab Ascend, denosumab, è un anticorpo monoclonale ideato per riconoscere una proteina chiamata 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 a tali cellule di crescere e di degradare il tessuto osseo, consentendo al tessuto osseo normale di sostituire il tumore.

Quali benefici di Denosumab Ascend sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 504 donne in post-menopausa affette da osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) ha confrontato l'efficacia del denosumab contenuto in Denosumab Ascend con quella del denosumab contenuto in un altro medicinale. Dopo un anno di trattamento, la densità minerale ossea della colonna vertebrale (una misura della resistenza delle ossa) è aumentata di circa il 5,4 % nelle donne che hanno ricevuto Denosumab Ascend e del 5,5 % in quelle che hanno ricevuto l'altro medicinale contenente denosumab.

Poiché denosumab agisce in modo analogo nel trattamento dell'osteoporosi e nelle affezioni che Denosumab Ascend è destinato a trattare, non è necessario uno studio specifico sull'efficacia di Denosumab Ascend in queste affezioni.

Gli studi effettuati con Denosumab Ascend sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni associati a Denosumab Ascend?

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

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Denosumab Ascend (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa), respiro affannoso e diarrea.

Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono ipofosfatemia (bassi livelli di fosfati nel sangue), rimozione di un dente e iperidrosi (sudorazione eccessiva). Un altro effetto indesiderato comune nei pazienti con tumore avanzato è l'insorgenza di un'altra forma di tumore.

Denosumab Ascend non deve essere usato nei pazienti con lesioni non guarite da chirurgia dentale o orale o nelle persone con ipocalcemia severa non trattata.

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

Perché Denosumab Ascend è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend è altrettanto efficace di un altro medicinale contenente denosumab nel trattamento dell'osteoporosi. Denosumab agisce in modo analogo nel trattamento dell'osteoporosi e negli usi previsti di Denosumab Ascend.

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

La ditta che commercializza Denosumab Ascend fornirà una scheda per i pazienti contenente informazioni sul 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 Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Denosumab Ascend sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Denosumab Ascend

Ulteriori informazioni su Denosumab Ascend, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.