



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*denosumab*)

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

Cos'è Denosumab Intas e per cosa si usa?

Denosumab Intas è un medicinale che contiene il principio attivo denosumab ed è utilizzato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini con aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa denosumab riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale e in altre parti del corpo, tra cui l'anca;
- perdita ossea negli uomini che ricevono un trattamento per il cancro della prostata che aumenta il rischio di fratture; denosumab riduce il rischio di fratture nella colonna vertebrale;
- perdita ossea in adulti a maggior rischio di fratture trattati a lungo termine con medicinali corticosteroidi somministrati per via orale o per iniezione.

Denosumab Intas è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che Denosumab Intas è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Denosumab Intas è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Denosumab Intas?

Denosumab Intas è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

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

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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

Il principio attivo di Denosumab Intas, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica dell'organismo denominata RANKL e legarsi. RANKL contribuisce all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi a RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione di osteoclasti e la relativa attività.

Tale azione riduce la perdita ossea e fa sì che le ossa rimangano robuste, riducendo la probabilità di fratture.

Quali benefici di Denosumab Intas sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 522 donne affette da osteoporosi in post-menopausa ha messo a confronto l'efficacia di Denosumab Intas con quella di Prolia. Dopo un anno di trattamento, la densità minerale ossea (una misura della resistenza delle ossa) nella colonna vertebrale era aumentata di circa il 6 % sia nelle donne trattate con Denosumab Intas sia in quelle trattate con Prolia.

Poiché Denosumab Intas è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Prolia in merito all'efficacia di denosumab non devono essere tutti ripetuti per Denosumab Intas.

Quali sono i rischi associati a Denosumab Intas?

La sicurezza di Denosumab Intas è stata oggetto di valutazione e, in base a 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 Denosumab Intas, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Denosumab Intas (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a braccia o gambe e dolore alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli. Effetti indesiderati non comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo). Effetti indesiderati rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) comprendono ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), ipersensibilità (allergia), osteonecrosi della mandibola/mascella (danni alle ossa della mandibola/mascella, che potrebbero comportare dolori, ulcere nella bocca o allentamento di denti) e fratture insolite del femore (osso della coscia).

Denosumab Intas non deve essere usato in persone affette da ipocalcemia.

Perché Denosumab Intas è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Denosumab Intas presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Prolia ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che denosumab Intas e Prolia sono equivalenti in termini di sicurezza e benefici per le donne affette da osteoporosi in post-menopausa.

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

La ditta che commercializza Denosumab Intas 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 di sintomi.

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

Altre informazioni su Denosumab Intas

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