



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (*denosumab*)

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

Cos'è Enwylma e per cosa si usa?

Enwylma è un medicinale usato per la prevenzione di complicazioni correlate all'apparato scheletrico in adulti con cancro in fase avanzata che si è diffuso all'osso. Tali complicazioni comprendono fratture (rottture 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.

Enwylma è altresì usato 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.

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

Come si usa Enwylma?

Enwylma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea nella coscia, nella pancia o nella parte superiore del braccio.

Per prevenire complicazioni ossee nei tumori che si sono diffusi alle ossa, il medicinale viene somministrato una volta ogni 4 settimane mediante una singola iniezione sottocutanea. Nei pazienti affetti da tumore a cellule giganti dell'osso si iniettano 120 mg per via sottocutanea una volta a settimana per 3 settimane e successivamente una volta ogni 4 settimane.

Durante il trattamento con Enwylma i pazienti devono assumere integratori a base di calcio e vitamina D.

Per maggiori informazioni sull'uso di Enwylma, 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 Enwylma?

Il principio attivo di Enwylma, denosumab, è un anticorpo monoclonale sviluppato 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 nel tumore 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 Enwylma sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, un ulteriore studio, che ha confrontato l'efficacia di denosumab in Enwylma con quella di un altro medicinale contenente denosumab in 558 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 di circa il 5,5 % sia nelle donne trattate con Enwylma sia in quelle che hanno ricevuto l'altro medicinale a base di denosumab.

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

Quali sono i rischi associati a Enwylma?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Enwylma (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, ulcere in bocca e dente tentennante).

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

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

Perché Enwylma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Enwylma 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 Enwylma 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 Enwylma.

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

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

Altre informazioni su Enwylma

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