



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179654/2025  
EMA/H/C/006152

## Izamby (*denosumab*)

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

### Cos'è Izamby e per cosa si usa?

Izamby 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 Izamby riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale e in altre parti del corpo, tra cui le anche;
- perdita ossea in uomini sottoposti a un trattamento per il cancro della prostata che aumenta il rischio di fratture. Izamby riduce il rischio di fratture della 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.

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

### Come si usa Izamby?

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

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

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

### Come agisce Izamby?

Il principio attivo di Izamby, 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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 alla proteina 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 Izamby sono stati evidenziati negli studi?**

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

Inoltre, l'efficacia di Izamby è stata confrontata con quella di Prolia in uno studio condotto su 479 donne in post-menopausa affette da osteoporosi. Dopo un anno di trattamento la densità minerale ossea della colonna vertebrale (un parametro di misura della solidità delle ossa) è aumentata di circa il 5,5 % nelle donne trattate con Izamby e del 5,0 % in quelle trattate con Prolia.

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

## **Quali sono i rischi associati a Izamby?**

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

La sicurezza di Izamby 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.

Gli effetti indesiderati più comuni di Izamby (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a livello di braccia o gambe e dolore osseo, articolare e muscolare. Effetti indesiderati non comuni o rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1000) includono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ipocalcemia (basso livello di calcio nel sangue), ipersensibilità (allergia), osteonecrosi della mandibola/mascella (danno alle ossa della mandibola e/o della mascella, che può causare dolore, piaghe in bocca o allentamento dei denti) e fratture insolite del femore.

Izamby non deve essere usato in persone affette da ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

## **Perché Izamby è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Izamby 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 Izamby 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 Izamby avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Izamby siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Izamby?**

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

## **Altre informazioni su Izamby**

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/izamby](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/izamby)