

EMA/329163/2025
EMEA/H/C/006238

Ponlimsi (*denosumab*)

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

Cos'è Ponlimsi e per cosa si usa?

Ponlimsi è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) nelle donne in post-menopausa e negli uomini con aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa Ponlimsi 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; Ponlimsi riduce il rischio di fratture nella colonna vertebrale;
- perdita ossea negli adulti ad aumentato rischio di fratture che sono trattati a lungo termine con corticosteroidi somministrati per via orale o iniezione.

Il medicinale 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 Ponlimsi è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Ponlimsi?

Ponlimsi è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Ponlimsi viene somministrato una volta ogni 6 mesi mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio. Durante il trattamento con Ponlimsi il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori di calcio e vitamina D. Ponlimsi può essere somministrato da una persona adeguatamente formata alla corretta somministrazione delle iniezioni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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



Come agisce Ponlimsi?

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

Tale azione riduce la perdita di tessuto osseo e mantiene la resistenza dell'osso, riducendo la probabilità di fratture.

Quali benefici di Ponlimsi sono stati evidenziati negli studi?

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

Un ulteriore studio ha confrontato l'efficacia di denosumab in Ponlimsi con quella di Prolia in 332 donne in post-menopausa con osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa). Dopo un anno di trattamento, la densità minerale ossea della colonna vertebrale (un indice della robustezza delle ossa) era aumentata del 4,8 % nelle donne trattate con Ponlimsi e del 4,5 % in quelle trattate con Prolia.

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

Quali sono i rischi associati a Ponlimsi?

La sicurezza di Ponlimsi è stata valutata e, sulla base di 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 Ponlimsi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Ponlimsi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a braccia o gambe e dolore osseo, articolare e muscolare. Gli effetti indesiderati non comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo). Gli 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 (danno alle ossa della mandibola/mascella, che può causare dolore, lesioni del cavo orale o mobilità dentale) e fratture atipiche del femore.

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

Perché Ponlimsi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Ponlimsi 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 Ponlimsi 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 Ponlimsi avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Ponlimsi 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 Ponlimsi?

La ditta che commercializza Ponlimsi fornirà ai pazienti una scheda informativa sul 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 Ponlimsi 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 Ponlimsi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ponlimsi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ponlimsi

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