



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (*denosumab*)

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

Cos'è Xbonzy e per cosa si usa?

Xbonzy è un medicinale usato per prevenire complicanze a carico delle ossa in adulti con un tumore in fase avanzata che si è diffuso alle ossa. Tali complicanze comprendono fratture, compressione spinale (pressione sul midollo spinale causata da danno all'osso circostante) o problemi ossei che rendono necessaria una radioterapia (trattamento con radiazioni) o un intervento chirurgico.

Xbonzy è anche usato nel trattamento di un tipo di tumore delle ossa chiamato 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 complicanze.

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

Come si usa Xbonzy?

Xbonzy 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 1 settimana e 2 settimane dopo la prima.

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

Per maggiori informazioni sull'uso di Xbonzy, 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 Xbonzy?

Il principio attivo di Xbonzy, 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 loro di crescere e di degradare il tessuto osseo, consentendo al tessuto osseo normale di sostituire il tumore.

Quali benefici di Xbonzy sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio ha confrontato l'efficacia del denosumab contenuto in Xbonzy con quella di un medicinale autorizzato contenente denosumab in 532 donne in post-menopausa affette da osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa). Dopo un anno di trattamento, la densità minerale ossea della colonna vertebrale (un parametro di misura della solidità delle ossa) è aumentata del 5,3 % nelle donne trattate con Xbonzy e del 5,2 % in quelle trattate con l'altro medicinale contenente denosumab.

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

Quali sono i rischi associati a Xbonzy?

La sicurezza di Xbonzy 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 Xgeva.

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Xbonzy (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 alle ossa della mandibola/mascella, che può causare dolore, ulcere in bocca e allentamento dei denti).

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.

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

Perché Xbonzy è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Xbonzy 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 Xbonzy è altrettanto

efficace di un altro medicinale contenente denosumab nelle donne affette da osteoporosi. Denosumab agisce in modo analogo nel trattamento dell'osteoporosi e negli usi previsti di Xbonzy.

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

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

Altre informazioni su Xbonzy

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