



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Denosumab Ascend u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Denosumab Ascend u għal xiex jintuża?

Denosumab Ascend huwa mediċina li tintuża għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fl-għadam fl-adulti b'kanċer avanzat li jkun infirex lejn l-għadam. Dawn il-kumplikazzjonijiet jinkludu ksur (ksur fl-għadam), kompressjoni fis-sinġla tad-dahar (pressjoni fuq is-sinġla tad-dahar ikkawżata minn ħsara fl-għadam tal-madwar) jew problemi fl-għadam li jirrikjedu r-radjoterapija (trattament bir-radjazzjoni) jew kirurġija.

Denosumab Ascend jintuża wkoll għat-trattament ta' tip ta' kanċer fl-għadam imsejjaħ tumur taċ-ċelluli ġganti tal-għadam f'adulti u f'adolesxenti li l-għadam tagħhom ikun żviluppa kompletament. Dan jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jiġu ttrattati permezz ta' kirurġija jew li fuqhom il-kirurġija aktarx tikkawża kumplikazzjonijiet.

Denosumab Ascend fih is-sustanza attiva denosumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Denosumab Ascend hu simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Denosumab Ascend hija Xgeva. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Denosumab Ascend?

Denosumab Ascend jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni li għandha tingħata taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome (iż-żaqq) jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Biex jiġu pprevenuti kumplikazzjonijiet fl-għadam f'kanċer li jkun infirex lejn l-għadam, il-mediċina tingħata darba kull 4 ġimgħat. F'pazjenti b'tumur taċ-ċelluli ġganti tal-għadam, il-mediċina tingħata darba kull 4 ġimgħat, b'doża addizzjonali li tingħata ġimgħa u ġimagħtejn wara l-ewwel doża.

Il-pazjenti għandhom jieħdu supplimenti tal-kalcju u tal-vitamina D waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'Denosumab Ascend.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Denosumab Ascend, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Denosumab Ascend?

Is-sustanza attiva f'Denosumab Ascend, id-denosumab, hija antikorp monoklonali, li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' proteina msejha RANKL. Din il-proteina tattivha l-osteoklasti, iċ-ċelluli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi tehel ma' RANKL u timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-għadam, u b'hekk ikun hemm inqas probabbiltà ta' ksur u ta' kumplikazzjonijiet serji oħra tal-għadam. RANKL hija involuta wkoll fl-attivazzjoni ta' ċelluli simili għall-osteoklasti f'tumuri taċ-ċelluli ġganti tal-għadam. Għaldaqstant, it-trattament bid-denosumab iwaqqaqhom milli jikbru u jkissru l-għadam, u b'hekk l-għadam normali ikun jista' jissostitwixxi t-tumur.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Denosumab Ascend li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Denosumab Ascend ma' Xgeva wrew li s-sustanza attiva f'Denosumab Ascend hija simili ħafna għal dik fi Xgeva f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Denosumab Ascend jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem għal dawk li dehru bi Xgeva.

Barra minn hekk, studju qabbel l-effikaċja tad-denosumab f'Denosumab Ascend ma' dik tad-denosumab f'medicina oħra f'504 nisa bl-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) li għaddew mill-menopawża. Wara sena ta' trattament, id-densità minerali tal-għadam fis-sinistra tad-dahar (kejl ta' kemm huwa b'saħħtu l-għadam) żdiedet b'madwar 5.4 % fin-nisa li ngħataw Denosumab Ascend u b'5.5 % f'dawk li ngħataw il-medicina l-oħra li fiha d-denosumab.

Minħabba li d-denosumab taħdem b'mod simili fit-trattament tal-osteoporozzi u fil-kundizzjonijiet li Denosumab Ascend huwa maħsub biex jitratta, mhuwiex meħtieġ studju speċifiku dwar l-effikaċja ta' Denosumab Ascend f'dawn il-kundizzjonijiet.

L-istudji li saru b'Denosumab Ascend huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet assoċjati ma' Denosumab Ascend?

Is-sigurtà ta' Denosumab Ascend ġiet evalwata u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk ta' Xgeva.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Denosumab Ascend, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Denosumab Ascend (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġ muskuloskeletal (uġiġ fil-muskoli u fl-għadam), qtugħ ta' nifs u dijarea.

Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfati fid-demm), it-tneħħija ta' sinna u iperidrozi (għaraq eċċessiv). Effett sekondarju komuni ieħor f'pazjenti b'kanċer avanzat huwa l-iżvilupp ta' forma oħra ta' kanċer.

Denosumab Ascend ma għandux jintuża f'pazjenti bi ġrieħi li jkunu ġejjin minn kirurġija dentali jew tal-ħalq li jkunu għadhom ma fiqix, jew f'persuni b'ipokalcimija severa u mhux ittrattata.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Denosumab Ascend, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Denosumab Ascend ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Denosumab Ascend għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Xgeva u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Barra minn hekk, studju wera li Denosumab Ascend huwa effettiv daqs mediċina oħra li fiha d-denosumab fit-trattament tal-osteoporozzi. Id-denosumab taħdem b'mod simili fit-trattament tal-osteoporozzi u fl-użi maħsuba ta' Denosumab Ascend.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Denosumab Ascend se jkollu l-istess effetti bħal Xgeva fl-użi awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xgeva, il-benefiċċji ta' Denosumab Ascend huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Denosumab Ascend?

Il-kumpanija li tqiegħed Denosumab Ascend fis-suq se tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji tal-osteonekrozi tax-xedaq u tagħtihom parir jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom xi sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Denosumab Ascend.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Denosumab Ascend tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Denosumab Ascend huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Denosumab Ascend

Aktar informazzjoni dwar Denosumab Ascend, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.