



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Denosumab Intas u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Denosumab Intas u għal xiex jintuża?

Denosumab Intas huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva denosumab u jintuża għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u fi rġiel li għandhom riskju miżjud ta' fratturi (għadam miksur). F'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, id-denosumab tnaqqas ir-riskju ta' ksur fis-sinsla tad-dahar u f'postijiet oħra fil-ġisem, inkluż il-ġenb;
- telf tal-għadam f'irġiel li jkunu qed jingħataw trattament għall-kanċer tal-prostata li jżid ir-riskju tagħhom ta' ksur; id-denosumab tnaqqas ir-riskju ta' ksur fis-sinsla tad-dahar;
- telf tal-għadam f'adulti b'riskju akbar ta' ksur li jiġu ttrattati għal perjodu twil b'mediċini kortikosteroidi li jingħataw mill-ħalq jew b'injezzjoni.

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

Kif jintuża Denosumab Intas?

Denosumab Intas jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlija lesti.

Denosumab Intas jingħata darba kull 6 xhur bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome (fiż-zaqq) jew fin-naħa ta' wara tad-driegħ. Matul it-trattament b'Denosumab Intas, it-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun qiegħed jirċievi supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D. Denosumab Intas jista' jingħata minn xi ħadd li ġie mħarreġ kif jagħti l-injezzjonijiet b'mod xieraq.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Denosumab Intas, 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 Intas?

Is-sustanza attiva f'Denosumab Intas, id-denosumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' struttura speċifika fil-ġisem imsejha RANKL. RANKL hija involuta fl-attivazzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi teħel ma' RANKL u timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti.

Dan inaqqas it-telf tal-għadam u jżomm l-għadam b'saħħtu, u b'hekk jitnaqqas ir-riskju ta' ksur.

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

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

Barra minn hekk, studju fuq 522 mara bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża qabbel l-effikaċja ta' Denosumab Intas ma' dik ta' Prolia. Wara sena ta' trattament, id-densità minerali tal-għadam (kejl ta' kemm l-għadam huwa b'saħħtu) fis-sinsla tad-dahar żdiedet b'madwar 6 % kemm fin-nisa li ngħataw Denosumab Intas kif ukoll f'dawk li ngħataw Prolia.

Minħabba li Denosumab Intas huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tad-denosumab imwettqa bi Prolia mhux kollha jeħtieġ li jiġu ripetuti għal Denosumab Intas.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Denosumab Intas?

Is-sigurtà ta' Denosumab Intas giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Prolia.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Denosumab Intas (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh fid-dirgħajn jew fir-riglejn, u uġiġh fl-għadam, fil-ġogi u fil-muskoli. Effetti sekondarji mhux komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fil-fond tal-ġilda). Effetti sekondarji rari (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jinkludu ipokalcemija (kalċju tad-demm baxx), ipersensittività (allergija), osteonekrozi tax-xedaq (ħsara lill-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġh, ħmieġ fil-ħalq jew illaxkar tas-sniien) u ksur mhux tas-soltu tal-għadam tal-koxxa.

Denosumab Intas ma għandux jintuża f'persuni b'ipokalcemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm).

Għaliex Denosumab Intas għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Denosumab Intas għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Prolia u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju wera li Denosumab Intas u Prolia huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u benefiċċji f'nisa b'osteoporozzi li għaddew mill-menopawża.

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

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

Il-kumpanija li tqiegħed Denosumab Intas fis-suq se tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji tal-osteonekrozi fix-xedaq u sabiex tgħidilhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw 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 Intas.

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

Informazzjoni oħra dwar Denosumab Intas

Aktar informazzjoni dwar Denosumab Intas tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.