

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

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Denosumab Ascend en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Denosumab Ascend en wanneer wordt het voorgeschreven?

Denosumab Ascend is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van botcomplicaties bij volwassenen met gevorderde kanker die zich naar botten heeft uitgezaaid. Deze complicaties omvatten fracturen (botbreuken), ruggenmergcompressie (druk op het ruggenmerg veroorzaakt door schade aan het omliggende bot) of botproblemen waarbij radiotherapie (bestraling) of een operatie nodig is.

Denosumab Ascend wordt ook gebruikt voor de behandeling van een type botkanker genaamd 'reusceltumor van het bot' bij volwassenen en bij jongeren wier botten volledig zijn ontwikkeld. Het middel wordt gebruikt bij patiënten die geen operatie kunnen ondergaan of bij wie een operatie waarschijnlijk complicaties zou veroorzaken.

Denosumab Ascend bevat de werkzame stof denosumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' – dit betekent dat Denosumab Ascend in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Xgeva is het referentiegeneesmiddel voor Denosumab Ascend. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Denosumab Ascend gebruikt?

Denosumab Ascend is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie, die onder de huid in de dij, buik of bovenarm moet worden toegediend.

Voor de preventie van botcomplicaties bij kanker die zich naar het bot heeft uitgezaaid, wordt het middel om de vier weken toegediend. Bij patiënten met een reusceltumor van het bot wordt het middel om de vier weken toegediend, met extra doses die één week en twee weken na de eerste dosis worden toegediend.

Tijdens de behandeling met Denosumab Ascend moeten patiënten calcium- en vitamine D-supplementen innemen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Denosumab Ascend.

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



Hoe werkt Denosumab Ascend?

De werkzame stof in Denosumab Ascend, denosumab, is een monoklonaal antilichaam dat is ontwikkeld om het eiwit RANKL te herkennen en zich hieraan te hechten. Dit eiwit activeert osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en het te blokkeren, vermindert denosumab de vorming en activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het verlies van bot, wat de kans op fracturen en andere ernstige botcomplicaties verkleint. RANKL is ook betrokken bij het activeren van de osteoclastachtige cellen in reusceltumoren van het bot. Behandeling met denosumab voorkomt dus dat deze cellen groeien en bot afbreken, waardoor normaal bot de tumor kan vervangen.

Welke voordelen bleek Denosumab Ascend tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Denosumab Ascend werd vergeleken met Xgeva, bleek dat de werkzame stof in Denosumab Ascend in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Xgeva. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Denosumab Ascend en toediening van Xgeva een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

In een studie bij 504 vrouwen met osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) die de menopauze achter de rug hadden, werd daarnaast de werkzaamheid van denosumab in Denosumab Ascend vergeleken met die van denosumab in een ander geneesmiddel. Na een jaar behandeling steeg de minerale botdichtheid in de wervelkolom (een maatstaf voor hoe sterk de botten zijn) met ongeveer 5,4 % bij vrouwen die Denosumab Ascend kregen toegediend en met 5,5 % bij vrouwen die het andere geneesmiddel kregen dat ook denosumab bevat.

Aangezien denosumab op vergelijkbare wijze werkt bij de behandeling van osteoporose en bij de aandoeningen waarvoor Denosumab Ascend bedoeld is, is een specifieke studie naar de werkzaamheid van Denosumab Ascend bij deze aandoeningen niet nodig.

De studies die met Denosumab Ascend zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkingen voor Denosumab Ascend?

De veiligheid van Denosumab Ascend is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van Xgeva.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Denosumab Ascend.

De meest voorkomende bijwerkingen van Denosumab Ascend (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn musculoskeletale pijn (pijn in spieren en botten), kortademigheid en diarree.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypofosfatemie (laag fosfaatgehalte in het bloed), tandverlies en hyperhidrose (overmatig zweten). Een andere vaak voorkomende bijwerking bij patiënten met gevorderde kanker is de ontwikkeling van een andere vorm van kanker.

Denosumab Ascend mag niet worden gebruikt bij patiënten met wonden van tandheelkundige of mondchirurgische ingrepen die nog niet zijn genezen, of bij mensen met ernstige, onbehandelde hypocalciëmie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Denosumab Ascend.

Waarom is Denosumab Ascend geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Denosumab Ascend in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Xgeva en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Daarnaast is uit een studie gebleken dat Denosumab Ascend even werkzaam is als een ander geneesmiddel met denosumab voor de behandeling van osteoporose. Denosumab werkt op vergelijkbare wijze bij de behandeling van osteoporose en bij de beoogde toepassingen van Denosumab Ascend.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Denosumab Ascend bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Xgeva. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Xgeva, de voordelen van Denosumab Ascend groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Denosumab Ascend te waarborgen?

Het bedrijf dat Denosumab Ascend in de handel brengt, zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als er symptomen optreden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Denosumab Ascend zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Denosumab Ascend continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Denosumab Ascend worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Denosumab Ascend

Meer informatie over Denosumab Ascend, met inbegrip van de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.