



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denosumab Intas (*denosumab*)

Een overzicht van Denosumab Intas en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Denosumab Intas en wanneer wordt het voorgeschreven?

Denosumab Intas is een geneesmiddel dat de werkzame stof denosumab bevat en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en bij mannen die een verhoogd risico op fractuur (botbreuken) hebben. bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben vermindert Denosumab Intas het risico op fracturen in de wervelkolom en op andere plaatsen in het lichaam, inclusief in de heup;
- botverlies bij mannen die een behandeling voor prostaatkanker ondergaan waardoor hun risico op breuken toeneemt; denosumab vermindert het risico op breuken in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met een verhoogd risico op fracturen die langdurig worden behandeld met corticosteroïden die via de mond of via injectie worden toegediend.

Denosumab Intas is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' – dit betekent dat Denosumab Intas in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Prolia is het referentiegeneesmiddel voor Denosumab Intas. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Denosumab Intas gebruikt?

Denosumab Intas is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten.

Denosumab Intas wordt eenmaal per zes maanden toegediend door middel van een injectie onder de huid in de dij, de buik of de achterkant van de arm. Tijdens de behandeling met Denosumab Intas moet de arts ervoor zorgen dat de patiënt calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. Denosumab Intas kan worden toegediend door iemand die is getraind in het op de juiste manier toedienen van injecties.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

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

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 Intas?

De werkzame stof in Denosumab Intas, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifieke structuur in het lichaam met de naam RANKL herkent en zich hieraan bindt. RANKL is betrokken bij de activering van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en dat eiwit te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten.

Dit vermindert het botverlies en behoudt de botsterkte, waardoor de kans op fractures afneemt.

Welke voordelen bleek Denosumab Intas tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Denosumab Intas werd vergeleken met Prolia is gebleken dat de werkzame stof in Denosumab Intas in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Prolia. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Denosumab Intas vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam oplevert als bij Prolia.

Daarnaast werd de werkzaamheid van Denosumab Intas vergeleken met die van Prolia in een studie onder 522 vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hadden. Na een jaar behandeling was de minerale botdichtheid in de wervelkolom (een maatstaf voor de sterkte van de botten) zowel bij vrouwen die Denosumab Intas kregen als bij vrouwen die Prolia kregen, met ongeveer 6 % gestegen.

Aangezien Denosumab Intas een biosimilar is, hoeven de met Prolia uitgevoerde studies naar de werkzaamheid van denosumab niet allemaal te worden herhaald voor Denosumab Intas.

Welke risico's houdt het gebruik van Denosumab Intas in?

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

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Denosumab Intas (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn in de armen of benen en bot-, gewrichts- en spierpijn. Een soms voorkomende bijwerking (die bij maximaal 1 op de 100 personen kan optreden) is cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel). Zeldzame bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 1 000 personen kunnen optreden) zijn hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed), overgevoeligheid (allergie), osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden) en ongewone breuken van het dijbeen.

Denosumab Intas mag niet worden gebruikt bij mensen met hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed).

Waarom is Denosumab Intas geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Denosumab Intas in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Prolia en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie gebleken dat Denosumab Intas en Prolia gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en voordelen bij vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hebben.

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

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

Het bedrijf dat Denosumab Intas 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 zij symptomen hebben.

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

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

Overige informatie over Denosumab Intas

Meer informatie over Denosumab Intas is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.