



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309069/2025
EMA/H/C/006734

Acvybra (*denosumab*)

Um resumo sobre Acvybra e por que está autorizado na UE

O que é Acvybra e para que é utilizado?

Acvybra é um medicamento utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres na pós-menopausa e em homens com risco aumentado de fraturas ósseas. Em mulheres na pós-menopausa, Acvybra reduz o risco de fraturas na coluna vertebral e noutras partes do corpo, incluindo as ancas;
- perda óssea em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata que aumenta o risco de fraturas; Acvybra reduz o risco de fraturas na coluna vertebral;
- perda óssea em adultos com risco aumentado de fraturas que recebem tratamento a longo prazo com corticosteroides administrados oralmente ou por injeção.

O medicamento contém a substância ativa denosumab e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar, o que significa que Acvybra é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Acvybra é Prolia. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Acvybra?

Acvybra só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias.

Acvybra é administrado uma vez a cada 6 meses na forma de injeção subcutânea (sob a pele) na coxa, no abdómen (barriga) ou na parte de trás do braço. Durante o tratamento com Acvybra, o médico deve certificar-se de que o doente está a receber suplementos de cálcio e vitamina D. Acvybra pode ser administrado por uma pessoa que tenha recebido formação adequada para a administração de injeções.

Para mais informações sobre a utilização de Acvybra, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Acvybra?

A substância ativa de Acvybra, o denosumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica no corpo denominada RANKL. O RANKL está envolvido na ativação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se ao RANKL e bloqueando-o, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos.

Esta ação reduz a perda óssea e mantém a resistência óssea, tornando menos provável a ocorrência de fraturas.

Quais os benefícios demonstrados por Acvybra durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Acvybra com Prolia mostraram que a substância ativa de Acvybra é altamente similar à substância ativa de Prolia em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Esses estudos também mostraram que a administração de Acvybra produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Prolia.

Além disso, um estudo que incluiu 532 mulheres com osteoporose na pós-menopausa comparou a eficácia de Acvybra com a de Prolia. Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea na coluna vertebral (uma medida da resistência dos ossos) aumentou cerca de 5,3 % nas mulheres que receberam Acvybra, em comparação com 5,2 % nas que receberam Prolia.

Dado que Acvybra é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Acvybra todos os estudos sobre a eficácia do denosumab realizados com Prolia.

Quais são os riscos associados a Acvybra?

A segurança de Acvybra foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência Prolia.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Acvybra, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Acvybra (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor nos braços ou nas pernas e dores ósseas, articulares e musculares.

Os efeitos secundários pouco frequentes (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo). Os efeitos secundários raros (que podem afetar 1 em cada 1000 pessoas) incluem hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), hipersensibilidade (alergia), osteonecrose da mandíbula (lesão nos ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca ou dentes a abanar) e fraturas não habituais do osso da coxa.

Acvybra é contraindicado em pessoas com hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue).

Por que está Acvybra autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Acvybra tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Prolia e é distribuído no organismo da mesma forma. Além disso, um estudo demonstrou que Acvybra e Prolia são equivalentes em termos de segurança e eficácia em mulheres com osteoporose na pós-menopausa.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Acvybra terá os mesmos efeitos que Prolia nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Prolia, os benefícios de Acvybra são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Acvybra?

A empresa que comercializa Acvybra fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose da mandíbula, alertando-os para que contactem o seu médico no caso de apresentarem sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Acvybra.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Acvybra são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Acvybra são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Acvybra

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acvybra