



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201153/2025
EMA/H/C/006268

Conexxence (*denosumab*)

Um resumo sobre Conexxence e por que está autorizado na UE

O que é Conexxence e para que é utilizado?

Conexxence é um medicamento utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- osteoporose (uma doença que torna os ossos mais frágeis) em mulheres na pós-menopausa e em homens com risco aumentado de fraturas ósseas. Nas mulheres pós-menopáusicas, Conexxence 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. Conexxence reduz o risco de fraturas na coluna vertebral;
- perda óssea em adultos com risco acrescido de fraturas que recebem tratamento a longo prazo com corticosteroides administrados oralmente ou por injeção.

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

Como se utiliza Conexxence?

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

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

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

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



Como funciona Conexxence?

A substância ativa de Conexxence, o denosumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica no organismo 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. Isto reduz a perda óssea e mantém a resistência óssea, tornando menos provável a ocorrência de fraturas.

Quais os benefícios demonstrados por Conexxence durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 553 mulheres com osteoporose que atravessaram a menopausa comparou a eficácia de Conexxence 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 5,7 % nas mulheres que receberam Conexxence e 5,1 % nas que receberam Prolia.

Uma vez que Conexxence é um medicamento biossimilar, os estudos sobre a eficácia realizados com Prolia não precisam de ser todos repetidos para Conexxence.

Quais são os riscos associados a Conexxence?

A segurança de Conexxence 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 Conexxence, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Conexxence (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor nos braços ou nas pernas e dores ósseas, articulares e musculares. Outros efeitos secundários (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo). A hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), a hipersensibilidade (reações alérgicas), a osteonecrose no maxilar (danos nos ossos do maxilar, que podem causar dor, ferimentos na boca e dentes soltos) e fraturas involuntárias do osso da coxa podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas a tomar este medicamento.

Conexxence é contra-indicado em pessoas com hipocalcemia.

Por ue está Conexxence autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Conexxence apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Prolia e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo demonstrou que Conexxence e Prolia são equivalentes em termos de segurança e eficácia em mulheres pós-menopáusicas com osteoporose.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Conexxence terá os mesmos efeitos que Prolia nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à

semelhança de Prolia, os benefícios de Conexxence são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa Conexxence fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar, 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 Conexxence.

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

Outras informações sobre Conexxence

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

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