



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Um resumo em linguagem simples sobre Denosumab Ascend e porque está autorizado na UE

O que é Denosumab Ascend e para que é utilizado?

Denosumab Ascend é um medicamento utilizado na prevenção de complicações ósseas em adultos com cancro avançado que se tenha disseminado para os ossos. Estas complicações incluem fraturas (osso partido), compressão medular (pressão na espinal medula causada por lesões no osso circundante) ou problemas ósseos que requerem radioterapia (tratamento com radiação) ou cirurgia.

Denosumab Ascend é também utilizado no tratamento de um tipo de cancro ósseo denominado tumor de células gigantes do osso em adultos e adolescentes cujos ossos se encontram totalmente desenvolvidos. É utilizado em doentes que não podem ser tratados por cirurgia ou nos quais é provável que a cirurgia cause complicações.

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

Como se utiliza Denosumab Ascend?

Denosumab Ascend só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de solução injetável a administrar sob a pele na coxa, no abdómen (barriga) ou na parte superior do braço.

Na prevenção de complicações ósseas no cancro que se disseminou para os ossos, o medicamento é administrado uma vez a cada 4 semanas. Nos doentes com tumor de células gigantes do osso, o medicamento é administrado uma vez a cada 4 semanas, com uma dose adicional administrada 1 semana e 2 semanas após a primeira dose.

Os doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D durante o tratamento com Denosumab Ascend.

Para mais informações sobre a utilização de Denosumab Ascend, 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 Denosumab Ascend?

A substância ativa de Denosumab Ascend, o denosumab, é um anticorpo monoclonal que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma proteína denominada RANKL. Esta proteína ativa os osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se à RANKL e bloqueando-a, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos. Esta ação reduz a perda de osso, tornando menos provável a ocorrência de fraturas e de outras complicações ósseas graves. A RANKL está também envolvida na ativação das células semelhantes a osteoclastos no tumor de células gigantes do osso. Por conseguinte, o tratamento com denosumab impede que estas células se desenvolvam e degradem o osso, permitindo que o osso normal substitua o tumor.

Quais os benefícios demonstrados por Denosumab Ascend durante os estudos?

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

Além disso, um estudo comparou a eficácia do denosumab de Denosumab Ascend com a do denosumab noutro medicamento em 504 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose (doença que fragiliza os ossos). Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea na coluna vertebral (uma medida da resistência dos ossos) aumentou cerca de 5,4 % nas mulheres que receberam Denosumab Ascend e 5,5 % nas que receberam o outro medicamento contendo denosumab.

Uma vez que o denosumab funciona de forma semelhante no tratamento da osteoporose e nas doenças que Denosumab Ascend se destina a tratar, não é necessário um estudo específico sobre a eficácia de Denosumab Ascend nestas doenças.

Os estudos realizados com Denosumab Ascend são descritos mais pormenorizadamente no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições associados a Denosumab Ascend?

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

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Denosumab Ascend, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Denosumab Ascend (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor musculoesquelética (dor nos músculos e nos ossos), falta de ar e diarreia.

Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem hipofosfatemia (níveis baixos de fosfatos no sangue), remoção de um dente e hiperidrose (sudação excessiva). Outro efeito secundário frequente em doentes com cancro avançado é o desenvolvimento de outra forma de cancro.

Denosumab Ascend é contraindicado em doentes com feridas resultantes de cirurgia dentária ou da boca que ainda não cicatrizaram ou em pessoas com hipocalcemia grave e não tratada.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Denosumab Ascend, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Denosumab Ascend autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Denosumab Ascend tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Denosumab Ascend e é distribuído no organismo da mesma forma.

Além disso, um estudo demonstrou que Denosumab Ascend é tão eficaz como outro medicamento que contém denosumab no tratamento da osteoporose. O denosumab funciona de forma semelhante no tratamento da osteoporose e nas utilizações previstas de Denosumab Ascend.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Denosumab Ascend terá os mesmos efeitos que Xgeva nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Xgeva, os benefícios de Denosumab Ascend 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 Denosumab Ascend?

A empresa que comercializa Denosumab Ascend fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose da mandíbula e alertando os doentes para que contactem o seu médico caso tenham 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 uma utilização segura e eficaz de Denosumab Ascend.

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

Outras informações sobre Denosumab Ascend

Estão disponíveis mais informações sobre Denosumab Ascend, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência em:

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

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.