



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denosumab Intas (*denosumab*)

Um resumo sobre Denosumab Intas e por que está autorizado na UE

O que é Denosumab Intas e para que é utilizado?

Denosumab Intas é um medicamento que contém a substância ativa denosumab e é 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, o denosumab reduz o risco de ocorrência de fraturas vertebrais e noutras partes do corpo, nomeadamente, na anca;
- perda óssea em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata que aumenta o risco de fraturas; o denosumab 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.

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

Como se utiliza Denosumab Intas?

Denosumab Intas está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias.

Denosumab Intas 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 Denosumab Intas, o médico deve certificar-se de que o doente está a receber suplementos de cálcio e vitamina D. Denosumab Intas pode ser administrado por uma pessoa que tenha recebido formação adequada para a administração de injeções.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

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

A substância ativa de Denosumab Intas, 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 Denosumab Intas durante os estudos?

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

Além disso, um estudo realizado em 522 mulheres com osteoporose que atravessaram a menopausa comparou a eficácia de Denosumab Intas com a de Prolia. Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea (uma medida da resistência dos ossos) na coluna vertebral aumentou cerca de 6 %, tanto nas mulheres que receberam Denosumab Intas como nas que receberam Prolia.

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

Quais são os riscos associados a Denosumab Intas?

A segurança de Denosumab Intas 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 relativamente a Denosumab Intas, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Denosumab Intas (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 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 (baixo teor de cálcio no sangue), hipersensibilidade (alergia), osteonecrose do maxilar (danos nos ossos do maxilar, que podem causar dor, ferimentos na boca ou afrouxamento dos dentes) e fraturas involuntárias do osso da coxa.

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

Por que está Denosumab Intas autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Denosumab Intas 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 Denosumab Intas e Prolia são equivalentes em termos de segurança e benefícios em mulheres com osteoporose que passaram pela menopausa.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Denosumab Intas terá os mesmos efeitos que Prolia nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Prolia, os benefícios de Denosumab Intas 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 Intas?

A empresa que comercializa Denosumab Intas 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 Denosumab Intas.

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

Outras informações sobre Denosumab Intas

Estão disponíveis mais informações sobre Denosumab Intas no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.