



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (*denosumab*)

Um resumo sobre Enwylma e por que está autorizado na UE

O que é Enwylma e para que é utilizado?

Enwylma 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.

Enwylma 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 a cirurgia causaria problemas graves.

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

Como se utiliza Enwylma?

Enwylma só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de solução para injeção sob a pele na coxa, na 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 na forma de injeção única sob a pele. Nos doentes com tumor de células gigantes do osso, é injetado sob a pele uma vez por semana durante 3 semanas, e depois uma vez a cada 4 semanas.

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

Para mais informações sobre a utilização de Enwylma, 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 Enwylma?

A substância ativa de Enwylma, o denosumab, é um anticorpo monoclonal que foi concebido para reconhecer e fixar-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 decomponham o osso, permitindo que o osso normal substitua o tumor.

Quais os benefícios demonstrados por Enwylma durante os estudos?

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

Além disso, um estudo comparou a eficácia do denosumab em Enwylma com a de outro medicamento que contém denosumab em 558 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose (uma 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 5,5 %, tanto nas mulheres que receberam Enwylma como nas que receberam o outro medicamento que contém denosumab.

Uma vez que o denosumab funciona de forma semelhante na osteoporose e nas doenças que Enwylma se destina a tratar, não é necessário um estudo específico sobre a eficácia de Enwylma nestas doenças.

Quais são os riscos associados a Enwylma?

A segurança de Enwylma 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 Xgeva.

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Enwylma (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipocalcemia (valores baixos de cálcio no sangue) e dor musculoesquelética (dor nos músculos e nos ossos). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem osteonecrose da mandíbula (lesão nos ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca e dentes a abanar).

A hipocalcemia ocorre principalmente nas primeiras 2 semanas do início do tratamento e pode ser grave; no entanto, pode ser controlada com suplementação de cálcio e vitamina D.

Enwylma 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.

Por que está Enwylma autorizado na UE?

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

demonstrou que Enwylma é tão eficaz como outro medicamento que contém denosumab em mulheres com osteoporose. O denosumab funciona de forma semelhante no tratamento da osteoporose e nas utilizações previstas de Enwylma.

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

A empresa que comercializa Enwylma 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 sintam 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 Enwylma.

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

Outras informações sobre Enwylma

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enwylma.