



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179654/2025
EMA/H/C/006152

Izamby (*denosumab*)

Um resumo sobre Izamby e por que está autorizado na UE

O que é Izamby e para que é utilizado?

Izamby é um medicamento utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em homens com risco acrescido de fraturas ósseas. Em mulheres na pós-menopausa, Izamby reduz o risco de fraturas na coluna vertebral e noutras partes do corpo, incluindo a anca;
- perda de tecido ósseo em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata, que aumenta o risco de ocorrência de fraturas. Izamby 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.

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

Como se utiliza Izamby?

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

Izamby 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 Izamby, o médico deverá assegurar que o doente toma suplementos de cálcio e vitamina D. Izamby pode ser administrado por uma pessoa que tenha recebido formação adequada para a administração de injeções.

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

Como funciona Izamby?

A substância ativa de Izamby, o denosumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica no corpo chamada RANKL. A RANKL

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



está envolvida na ativação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se e bloqueando a RANKL, 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 Izamby durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 479 mulheres com osteoporose que atravessaram a menopausa comparou a eficácia do Izamby 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 5,5 % nas mulheres que receberam Izamby e 5,3 % nas que receberam Prolia.

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

Quais são os riscos associados a Izamby?

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

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

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

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

Por que está Izamby autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Izamby 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 Izamby 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 Izamby terá os mesmos efeitos que Prolia nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Prolia, os benefícios de Izamby 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 Izamby?

A empresa que comercializa Izamby fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar 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 a utilização segura e eficaz de Izamby.

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

Outras informações sobre Izamby

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

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