



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316737/2025
EMA/H/C/006722

Xbonzy (*denosumab*)

Um resumo sobre Xbonzy e por que está autorizado na UE

O que é Xbonzy e para que é utilizado?

Xbonzy 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.

Xbonzy 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.

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

Como se utiliza Xbonzy?

Xbonzy 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 Xbonzy.

Para mais informações sobre a utilização de Xbonzy, 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 Xbonzy?

A substância ativa de Xbonzy, 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 Xbonzy durante os estudos?

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

Além disso, um estudo comparou a eficácia do denosumab em Xbonzy com a de um medicamento autorizado que contém denosumab em 532 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 5,3 % nas mulheres que receberam Xbonzy e 5,2 % nas que receberam o outro medicamento que contém denosumab.

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

Quais são os riscos associados a Xbonzy?

A segurança de Xbonzy 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 Xbonzy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xbonzy (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.

Xbonzy 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 Xbonzy autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Xbonzy 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 Xbonzy 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 Xbonzy.

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

A empresa que comercializa Xbonzy 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 a utilização segura e eficaz de Xbonzy.

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

Outras informações sobre Xbonzy

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