



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162611/2025
EMA/H/C/006199

Denbrayce (*denosumab*)

Prezentare generală a Denbrayce și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Denbrayce și pentru ce se utilizează?

Denbrayce este un medicament folosit la prevenirea complicațiilor osoase la adulți cu cancer în stadiu avansat care s-a răspândit la oase. Printre aceste complicații se numără fracturi (rupturi ale oaselor), compresie spinală (presiune asupra măduvei spinării cauzată de afectarea țesutului osos din jur) sau probleme de oase care necesită radioterapie (tratament cu radiații) ori operație.

De asemenea, Denbrayce se utilizează pentru tratarea unei forme de cancer osos numit tumoră osoasă cu celule gigant, la adulți și adolescenți la care oasele s-au dezvoltat complet. Se utilizează la pacienții care nu pot fi tratați chirurgical sau la care operația poate duce la complicații.

Denbrayce conține substanța activă denosumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Denbrayce este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Denbrayce este Xgeva. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Denbrayce?

Denbrayce se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele) în coapsă, în burtă sau în partea superioară a brațului.

Pentru a preveni complicațiile osoase în cancerul care s-a răspândit la oase, medicamentul se administrează o dată la 4 săptămâni ca injecție subcutanată. La pacienții cu tumoră osoasă cu celule gigant, se injectează subcutanat o dată pe săptămână timp de 3 săptămâni, iar apoi o dată la 4 săptămâni.

În timpul tratamentului cu Denbrayce, pacienții trebuie să ia suplimente de calciu și de vitamina D.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Denbrayce, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Denbrayce?

Substanța activă din Denbrayce, denosumabul, este un anticorp monoclonal care a fost conceput să recunoască și să se lege de o proteină numită RANKL. Această proteină activează osteoclastele, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea și activitatea osteoclastelor. Acest lucru diminuează pierderea de masă osoasă, ceea ce reduce riscul de fracturi și alte complicații osoase grave. Proteina RANKL este implicată și în activarea celulelor asemănătoare osteoclastelor în tumora osoasă cu celule gigant. Prin urmare, tratamentul cu denosumab împiedică creșterea și descompunerea lor, permițând osului normal să înlocuiască tumora.

Ce beneficii a prezentat Denbrayce pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Denbrayce cu Xgeva au arătat că substanța activă din Denbrayce este foarte similară cu cea din Xgeva în ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Denbrayce produce în organism niveluri de substanță activă similare cu cele observate la Xgeva.

În plus, un studiu efectuat la 558 de femei cu osteoporoză (boală care fragilizează oasele) care au trecut de menopauză a comparat eficacitatea denosumabului din Denbrayce cu cea a altui medicament care conține denosumab. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă a coloanei vertebrale (un indicator al rezistenței oaselor) a crescut cu aproximativ 5,5 % la femeile care au primit Denbrayce și la cele care au primit celălalt medicament cu denosumab.

Deoarece denosumabul acționează în mod similar în osteoporoză și în afecțiunile pe care Denbrayce este preconizat să le trateze, nu este nevoie de un studiu specific privind eficacitatea Denbrayce în aceste afecțiuni.

Care sunt riscurile asociate cu Denbrayce?

Siguranța Denbrayce a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele la medicamentul de referință Xgeva.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Denbrayce, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Denbrayce (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge) și dureri musculoscheletice (dureri de mușchi și de oase). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt osteonecroza de maxilar (deteriorarea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, afte la nivelul gurii și clătinarea dinților).

Hipocalcemia apare mai ales în primele 2 săptămâni de la începerea tratamentului și poate fi severă, însă poate fi gestionată cu suplimente de calciu și de vitamina D.

Denbrayce este contraindicat la pacienți cu răni de chirurgie dentară sau orală care nu s-au vindecat încă sau la persoane cu hipocalcemie severă netratată.

De ce a fost autorizat Denbrayce în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Denbrayce are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Xgeva și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a demonstrat că Denbrayce este la

fel de eficace ca alt medicament care conține denosumab, la femeile cu osteoporoză. Denosumabul acționează în mod similar în tratamentul osteoporozei și în utilizările preconizate ale Denbrayce.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Denbrayce va avea aceleași efecte ca Xgeva în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xgeva, beneficiile Denbrayce sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Denbrayce?

Compania care comercializează Denbrayce va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză de maxilar și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Denbrayce, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Denbrayce sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Denbrayce sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Denbrayce

Mai multe informații despre Denbrayce pe site-ul agenției:

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