



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Denosumabului Ascend și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Denosumabul Ascend și pentru ce se utilizează?

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

De asemenea, Denosumabul Ascend 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 operați sau la care operația poate cauza complicații.

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

Cum se utilizează Denosumabul Ascend?

Denosumabul Ascend se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele) care se administrează în coapsă, în abdomen (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. La pacienții cu tumoră osoasă cu celule gigant, medicamentul se administrează o dată la 4 săptămâni, cu o doză suplimentară administrată la 1 săptămână și la 2 săptămâni după prima doză.

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

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Denosumabului Ascend, 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 Denosumabul Ascend?

Substanța activă din Denosumabul Ascend, 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 tumorile osoase cu celule gigant. Prin urmare, tratamentul cu denosumab împiedică creșterea și descompunerea lor, permițând osului normal să înlocuiască tumora.

Ce beneficii a prezentat Denosumabul Ascend pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu a comparat eficacitatea denosumabului din Denosumabul Ascend cu cea a denosumabului din alt medicament la 504 de femei cu osteoporoză (boală care fragilizează oasele) care au trecut de menopauză. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă din coloana vertebrală (o măsură a rezistenței oaselor) a crescut cu aproximativ 5,4 % la femeile cărora li s-a administrat Denosumab Ascend și cu 5,5 % la cele cărora li s-a administrat celălalt medicament care conține denosumab.

Deoarece denosumabul acționează în mod similar în tratamentul osteoporozei și în afecțiunile pe care Denosumabul Ascend este preconizat să le trateze, nu este necesar un studiu specific privind eficacitatea Denosumabului Ascend în aceste afecțiuni.

Studiile efectuate cu Denosumabul Ascend sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Denosumabul Ascend?

Siguranța Denosumabului Ascend a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale Xgeva.

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Denosumabul Ascend (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri musculoscheletice (dureri de mușchi și oase), dificultăți de respirație și diaree.

Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipofosfatemie (concentrații mici de fosfați în sânge), pierderea unui dinte și hiperhidroză (transpirație excesivă). Altă reacție adversă frecventă la pacienții cu cancer în stadiu avansat este dezvoltarea unei alte forme de cancer.

Denosumabul Ascend este contraindicat la pacienții cu răni de chirurgie dentară sau orală care nu s-au vindecat încă sau la persoanele cu hipocalcemie severă netratată.

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

De ce a fost autorizat Denosumabul Ascend în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Denosumabul Ascend 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 Denosumabul Ascend este la fel de eficace ca alt medicament care conține denosumab în tratamentul osteoporozei. Denosumabul acționează în mod similar în tratamentul osteoporozei și în utilizările preconizate pentru Denosumabul Ascend.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Denosumabul Ascend va avea aceleași efecte ca Xgeva în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xgeva, beneficiile Denosumabului Ascend 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 Denosumabului Ascend?

Compania care comercializează Denosumabul Ascend 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 Denosumabului Ascend, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Denosumabul Ascend

Mai multe informații despre Denosumabul Ascend, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.