



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*denosumab*)

Prezentare generală a Denosumab Intas și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Denosumab Intas și pentru ce se utilizează?

Denosumab Intas este un medicament care conține substanța activă denosumab și se utilizează la tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femei care au trecut de menopauză și la bărbați cu risc mărit de fracturi (oase rupte). La femeile care au trecut de menopauză, denosumabul reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale și de alte fracturi, printre care și cele de șold;
- pierdere de masă osoasă la bărbații care fac tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi; denosumabul reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulții cu risc mărit de fracturi, care fac tratament de lungă durată cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau prin injectare.

Denosumab Intas este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”, ceea ce înseamnă că Denosumab Intas este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Denosumab Intas este Prolia. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Denosumab Intas?

Denosumab Intas este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute.

Denosumab Intas se administrează o dată la 6 luni sub formă de injecție subcutanată în coapsă, abdomen (burtă) sau în partea posterioară a brațului. În timpul tratamentului cu Denosumab Intas, medicul trebuie să se asigure că pacientul primește suplimente de calciu și vitamina D. Denosumab Intas poate fi administrat de o persoană care a fost instruită cu privire la modul adecvat de administrare a injecțiilor.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Denosumab Intas, 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 Denosumab Intas?

Substanța activă din Denosumab Intas, denosumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică din organism, numită RANKL. Proteina RANKL este implicată în activarea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea și activitatea osteoclastelor.

Se reduce astfel pierderea de masă osoasă și se menține rezistența oaselor, diminuând riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Denosumab Intas pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Denosumab Intas cu Prolia au arătat că substanța activă din Denosumab Intas este foarte similară cu cea din Prolia în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. Studiile au mai arătat că administrarea Denosumab Intas produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate în asociere cu Prolia.

În plus, un studiu efectuat la 522 de femei cu osteoporoză care au trecut de menopauză a comparat eficacitatea Denosumab Intas cu cea a Prolia. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă (care indică rezistența oaselor) la nivelul coloanei vertebrale a crescut cu aproximativ 6 % atât la femeile care au primit Denosumab Intas, cât și la cele care au primit Prolia.

Deoarece Denosumab Intas este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea denosumabului efectuate pentru Prolia să fie repetate pentru Denosumab Intas.

Care sunt riscurile asociate cu Denosumab Intas?

Siguranța Denosumab Intas a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Prolia.

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Denosumab Intas (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de brațe sau de picioare și dureri de oase, de articulații și de mușchi. Reacții adverse mai puțin frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt celulita (inflamația țesutului subcutanat profund). Reacțiile adverse rare (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge), hipersensibilitate (alergie), osteonecroza maxilarului (distrugerea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, ulcerații la nivelul gurii sau clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite ale osului șoldului.

Denosumab Intas este contraindicat la persoanele cu hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge).

De ce a fost autorizat Denosumab Intas în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Denosumab Intas are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Prolia și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a arătat că Denosumab Intas și Prolia sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și beneficiile la femeile cu osteoporoză care au trecut prin menopauză.

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Denosumab Intas?

Compania care comercializează Denosumab Intas va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului 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 Denosumab Intas, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Denosumab Intas

Mai multe informații despre Denosumab Intas se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.