



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162601/2025
EMA/H/C/006376

Enwylma (*denosumab*)

Prezentare generală a Enwylma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Enwylma și pentru ce se utilizează?

Enwylma este un medicament folosit pentru 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, Enwylma 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.

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

Cum se utilizează Enwylma?

Enwylma 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 la 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 Enwylma, pacienții trebuie să ia suplimente de calciu și de vitamina D.

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

Cum acționează Enwylma?

Substanța activă din Enwylma, denosumabul, este un anticorp monoclonal care a fost conceput să recunoască și să se lege de o proteină numită RANKL. Această proteină activează osteoclastele,

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



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 Enwylma pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu efectuat la 558 de femei cu osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) care au trecut de menopauză a comparat eficacitatea denosumabului din Enwylma 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 Enwylma și la cele care au primit celălalt medicament cu denosumab.

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

Care sunt riscurile asociate cu Enwylma?

Siguranța Enwylma 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 Enwylma, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Enwylma (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge) și dureri musculo-scheletice (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, ulcerații 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.

Enwylma 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 Enwylma în UE?

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

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

Compania care comercializează Enwylma 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 Enwylma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Enwylma

Mai multe informații despre Enwylma se pot găsi pe site-ul agenției:

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