



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179654/2025
EMA/H/C/006152

Izamby (*denosumab*)

Prezentare generală a Izamby și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Izamby și pentru ce se utilizează?

Izamby este un medicament care se utilizează pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femeile în postmenopauză și la bărbații cu risc mare de fracturi (oase rupte). La femeile în postmenopauză, Izamby reduce riscul de fracturi vertebrale și de alte tipuri, printre care și cele de șold;
- pierdere de masă osoasă la bărbații care urmează tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi. Izamby reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulții cu risc mare de fracturi, care sunt tratați pe termen lung cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau prin injectare.

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

Cum se utilizează Izamby?

Izamby se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute.

Se administrează o dată la 6 luni sub formă de injecție subcutanată în coapsă, abdomen (burtă) sau în partea posterioară a brațului. Pe durata tratamentului cu Izamby, medicul trebuie să se asigure că pacientul primește suplimente de calciu și de vitamina D. Izamby poate fi administrat de persoane instruite să administreze corect injecții.

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

Cum acționează Izamby?

Substanța activă din Izamby, 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.

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



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 păstrează rezistența osoasă, diminuând riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Izamby pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 558 de femei aflate în postmenopauză a comparat eficacitatea Izamby cu cea a Prolia. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă din coloana vertebrală (un indicator al rezistenței oaselor) a crescut cu aproximativ 5,5 % la femeile care au primit Izamby și cu 5,3 % la cele care au primit Prolia.

Deoarece Izamby este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile privind eficacitatea efectuate pentru Prolia să fie repetate pentru Izamby.

Care sunt riscurile asociate cu Izamby?

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

Siguranța Izamby 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.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Izamby (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. Reacțiile adverse mai puțin frecvente sau rare (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt celulită (inflamație a țesutului subcutanat profund), hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge), hipersensibilitate (alergie), osteonecroză a maxilarului (distrugerea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, ulceratii la nivelul gurii sau clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite ale femurului.

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

De ce a fost autorizat Izamby în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Izamby are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Prolia și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a demonstrat că Izamby și Prolia sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea la femeile cu osteoporoză aflate în postmenopauză.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Izamby va acționa la fel ca Prolia în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prolia, beneficiile Izamby 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 Izamby?

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

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

Alte informații despre Izamby

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

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

.