



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329163/2025
EMA/H/C/006238

Ponlinsi (*denosumab*)

Prezentare generală a Ponlinsi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ponlinsi și pentru ce se utilizează?

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

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femei care au trecut de menopauză și la bărbați cu risc mare de fracturi (oase rupte). La femeile care au trecut de menopauză, Ponlinsi 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; Ponlinsi reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulții cu risc mare de fracturi, care fac tratament de lungă durată cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau prin injectare.

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

Cum se utilizează Ponlinsi?

Ponlinsi este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute.

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

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

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



Cum acționează Ponlimsi?

Substanța activă din Ponlimsi, 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 Ponlimsi pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu a comparat eficacitatea denosumabului din Ponlimsi cu cea din Prolia la 332 de femei cu osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) care au trecut de menopauză. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă din coloana vertebrală (un indicator al rezistenței oaselor) a crescut cu 4,8 % la femeile care au primit Ponlimsi și cu 4,5 % la cele care au primit Prolia.

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

Care sunt riscurile asociate cu Ponlimsi?

Siguranța Ponlimsi 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 Ponlimsi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ponlimsi (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 de maxilar (distrugerea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, ulcerații la nivelul gurii sau clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite ale osului șoldului.

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

De ce a fost autorizat Ponlimsi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Ponlimsi 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 Ponlimsi și Prolia sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea la femeile cu osteoporoză care au trecut de menopauză.

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

Ponlinsi 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 Ponlinsi?

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

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

Alte informații despre Ponlinsi

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

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