



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681041/2015  
EMA/H/C/001120

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Prolia

denosumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Prolia. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Prolia?

Prolia es una solución inyectable que contiene el principio activo denosumab. Se presenta en jeringas precargadas o en viales, cada uno con 60 mg de denosumab.

### ¿Para qué se utiliza Prolia?

Prolia se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres posmenopáusicas y en hombres con riesgo de fracturas óseas. En mujeres que han entrado en la menopausia, Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, incluidas las de cadera.

Prolia también se utiliza para tratar la pérdida de masa ósea en hombres que presentan un mayor riesgo de sufrir fracturas debido al tratamiento contra el cáncer de próstata. Prolia reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Prolia?

Prolia se administra una vez cada 6 meses en dosis de 60 mg administrados en una única inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte posterior del brazo. Durante el tratamiento con Prolia el médico deberá recetar a los pacientes suplementos de calcio y vitamina D. Prolia debe ser administrado por personas que hayan recibido formación sobre cómo poner inyecciones adecuadamente.



## ¿Cómo actúa Prolia?

El principio activo de Prolia, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica del organismo (llamada antígeno) y unirse a ella. El denosumab se ha diseñado para unirse a un antígeno denominado RANKL, que participa en la activación de los osteoclastos, las células del organismo que intervienen en la degradación del tejido óseo. Al unirse a RANKL y bloquearlo, el denosumab disminuye la formación de osteoclastos y su actividad. Así se reduce la pérdida de masa ósea y se mantiene la fortaleza de los huesos, lo que disminuye el riesgo de fractura.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Prolia?

Para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres, Prolia se ha comparado con un placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales en los que participaron más de 8 000 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis. En el primero de estos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la cantidad de mujeres que habían sufrido nuevas fracturas vertebrales a lo largo de tres años. En dicho estudio también se examinó la cantidad de mujeres que sufrían otro tipo de fracturas, incluida la de cadera. En el segundo estudio, las mujeres estaban recibiendo tratamiento contra el cáncer de mama y se consideraban pacientes con un alto riesgo de sufrir fracturas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio de densidad ósea (que mide el grado de solidez de los huesos) en la zona lumbar (inferior) de la columna vertebral al cabo de un año de tratamiento.

Para el tratamiento de la osteoporosis en hombres, Prolia se ha comparado con un placebo en un estudio principal en el que participaron 242 hombres con osteoporosis. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio de la densidad ósea en la zona lumbar de la columna después de un año de tratamiento.

Para el tratamiento de la pérdida de masa ósea en hombres tratados contra el cáncer de próstata, Prolia también se ha comparado con un placebo en un estudio principal en el que participaron 1 468 hombres en tratamiento contra el cáncer de próstata y que presentaban un mayor riesgo de fractura. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio de la densidad ósea en la zona lumbar de la columna después de dos años. En este estudio se midió también cuántos pacientes sufrían fracturas de columna en un período de tres años.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Prolia durante los estudios?

Prolia fue más eficaz que el placebo a la hora de reducir las fracturas en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis. Transcurridos tres años, el 2 % de las mujeres que recibieron Prolia habían sufrido una nueva fractura de columna, frente al 7 % de las mujeres que recibieron el placebo. Prolia resultó también más eficaz en la disminución de la cantidad de mujeres que sufrían otro tipo de fracturas, incluida la de cadera.

Se observó también un aumento de la densidad ósea en la parte inferior de la columna en mujeres con cáncer de mama tras un año de tratamiento con Prolia.

La densidad ósea de los hombres con osteoporosis que tomaron Prolia se incrementó en un 5,7 % después de un año de tratamiento, frente a un aumento del 0,9 % en los hombres que tomaron el placebo.

En hombres en tratamiento contra el cáncer de próstata, Prolia fue más eficaz que el placebo a la hora de tratar la pérdida de masa ósea. Tras dos años, el incremento de la densidad ósea en la zona lumbar de la columna en los hombres tratados con Prolia fue un 7 % superior al de aquellos que recibieron

placebo. Por otra parte, después de tres años el riesgo de nuevas fracturas de columna fue menor en pacientes a los que se administró Prolia.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Prolia?**

Los efectos adversos más frecuentes de Prolia (observados en más de 1 paciente de cada 10) son dolor en los brazos o piernas y dolor en los huesos, articulaciones y/o músculos. En los pacientes tratados con Prolia se han observado casos raros o poco frecuentes de celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre), hipersensibilidad (alergia), osteonecrosis maxilar (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca o debilitamiento de los dientes) y fracturas de fémur poco habituales.

No deberá administrarse a pacientes con hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Prolia, ver el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Prolia?**

El CHMP decidió que los beneficios de Prolia son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Prolia?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Prolia se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Prolia, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Asimismo, la empresa que produce Prolia facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis de la mandíbula e indicarles que se pongan en contacto con su médico si aparecen síntomas.

### **Otras informaciones sobre Prolia**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Prolia el 26 de mayo de 2010.

El EPAR completo de Prolia puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Prolia, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2015.