



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376945/2018
EMA/H/C/001120

Prolia (*denosumab*)

Información general sobre Prolia y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Prolia y para qué se utiliza?

Prolia es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia y en hombres con riesgo elevado de fracturas óseas. En las mujeres que han pasado la menopausia, Prolia reduce el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, incluidas las de cadera;
- pérdida de masa ósea en hombres que presentan un riesgo elevado de sufrir fracturas debido al tratamiento contra el cáncer de próstata. Prolia reduce el riesgo de fracturas vertebrales;
- pérdida de masa ósea en adultos con un riesgo elevado de fracturas secundario a un tratamiento prolongado con corticoesteroides por vía oral o inyectable.

El medicamento contiene el principio activo denosumab.

¿Cómo se usa Prolia?

Prolia se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas, cada una de las cuales contiene 60 mg de denosumab.

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.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Prolia, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Prolia?

El principio activo de Prolia, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica del organismo llamada RANKL y unirse a ella. El RANKL



interviene en la activación de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse al RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce 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 beneficios ha demostrado tener Prolia en los estudios realizados?

Osteoporosis en mujeres

Prolia ha demostrado ser más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir las fracturas en dos estudios principales en los que participaron más de 8 000 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis. En el primero de estos estudios, el 2 % de las mujeres que recibieron Prolia sufrieron una nueva fractura de columna después de 3 años de tratamiento, frente al 7 % de las mujeres que recibieron el placebo. Prolia resultó también más eficaz en la disminución de la cantidad de mujeres que sufrieron otro tipo de fracturas, incluida la de cadera.

En el segundo estudio, las mujeres estaban recibiendo tratamiento para el cáncer de mama y se consideraban pacientes con un alto riesgo de sufrir fracturas. Las mujeres que recibieron Prolia presentaron un aumento de la densidad ósea (que mide el grado de solidez de los huesos) en la zona lumbar (inferior) de la columna lumbar al cabo de 1 año de tratamiento, en comparación con las mujeres que recibieron placebo.

Osteoporosis en hombres

Prolia se ha comparado con un placebo en un estudio principal en el que participaron 242 hombres con osteoporosis. En los hombres que recibieron Prolia, la densidad ósea se incrementó en un 5,7 % después de 1 año de tratamiento, frente a un aumento del 0,9 % en los hombres que recibieron placebo.

Pérdida de masa ósea en hombres en tratamiento contra el cáncer de próstata

Prolia ha demostrado ser más eficaz que el placebo a la hora de tratar la pérdida de masa ósea 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. Tras 2 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 3 años el riesgo de nuevas fracturas de columna fue menor en los pacientes que recibieron Prolia.

Pérdida de masa ósea en adultos tratados con corticoesteroides a largo plazo

Prolia ha demostrado ser más eficaz que el risedronato (un bisfosfonato) para aumentar la densidad ósea en un estudio principal en el que participaron 795 adultos en tratamiento con corticoesteroides. En los pacientes que habían recibido corticoesteroides durante un máximo de 3 meses antes del estudio, la densidad ósea de la columna lumbar aumentó en un 3,1 % después de 1 año de tratamiento con Prolia, en comparación con un aumento del 0,8 % con el risedronato. En los pacientes que habían recibido corticoesteroides durante más de 3 meses antes del estudio, la densidad ósea de la columna lumbar aumentó en un 3,6 % después de 1 año de tratamiento con Prolia, en comparación con un aumento del 2,0 % con el risedronato.

¿Cuál es el riesgo asociado a Prolia?

Los efectos adversos más frecuentes de Prolia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en los brazos o piernas y dolor en los huesos, articulaciones y 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 mandibular (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.

Prolia no debe administrarse a pacientes con hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Prolia se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Prolia en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Prolia son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Prolia facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si experimentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Prolia se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Prolia se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Prolia son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Prolia

Prolia recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de mayo de 2010.

Puede encontrar información adicional sobre Prolia en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2018.