

DENOSUMAB ANCHE NELL'OSTEOPOROSI MASCHILE

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

In data 25 aprile 2014, il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), per conto dell'*European Medicine Agency* (EMA), ha espresso parere positivo per l'**estensione dell'indicazione del denosumab (Prolia®) all'osteoporosi maschile, in aggiunta alle già presenti indicazioni relative all'osteoporosi in donne in post-menopausa e alla perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata** (1).

Le indicazioni sono state richieste principalmente sulla base degli studi FREEDOM (donne in post-menopausa con osteoporosi), Smith (uomini con perdita di massa ossea derivante da deprivazione androgenica), ADAMO (osteoporosi maschile) (1-3).

Nello specifico, il documento EMA riporta quanto segue (4):

"Treatment of osteoporosis in postmenopausal women and in men at increased risk of fractures. In postmenopausal women Prolia significantly reduces the risk of vertebral, non vertebral and hip fractures.

Treatment of bone loss associated with hormone ablation in men with prostate cancer at increased risk of fractures (see section 5.1). In men with prostate cancer receiving hormone ablation, Prolia significantly reduces the risk of vertebral fractures".

Alla luce di quanto comunicato da EMA, sulla base della procedura di riconoscimento centralizzato (3), obbligatoria per i farmaci biotecnologici (come da Regolamento 2309/93 CEE), si attiva il processo locale che decreta in data 3 giugno 2014 l'estensione delle indicazioni come segue: **"Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture"** (5).

Bibliografia

1. Cummings SR, San Martin J, McClung MR, et al. Denosumab for prevention of fractures in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* [2009, 361: 756-65](#).
2. Orwoll E, Teglbjærg CS, Langdahl BL, et al. A randomized, placebo-controlled study of the effects of denosumab for the treatment of men with low bone mineral density. *J Clin Endocrinol Metab* [2012, 97: 3161-9](#).
3. Smith MR, Egerdie B, Hernández Toriz N, et al. Denosumab in men receiving androgen-deprivation therapy for prostate cancer. *N Engl J Med* [2009, 361: 745-55](#).
4. [Documento EMA](#).
5. [Prolia: RCP](#).



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi