

Ensayo de equivalencia del biosimilares de denosumab propuesto, GP2411, y el denosumab de referencia en osteoporosis posmenopáusica: estudio ROSALIA

Equivalence trial of proposed denosumab biosimilar GP2411 and reference denosumab in postmenopausal osteoporosis: the ROSALIA study

SANDOZ

Jeka S, et al. J Bone Miner Res 2024;39(3):202–210.

Antecedentes y objetivos

Los biosimilares son versiones coste-efectivas de fármacos biológicos ya autorizados que pueden ayudar a mejorar el acceso a terapia biológica evitando el infratratamiento.^{1,2}

Tipo de estudio: Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado de grupos paralelos e integrado Fase I/III.

Diseño del estudio:

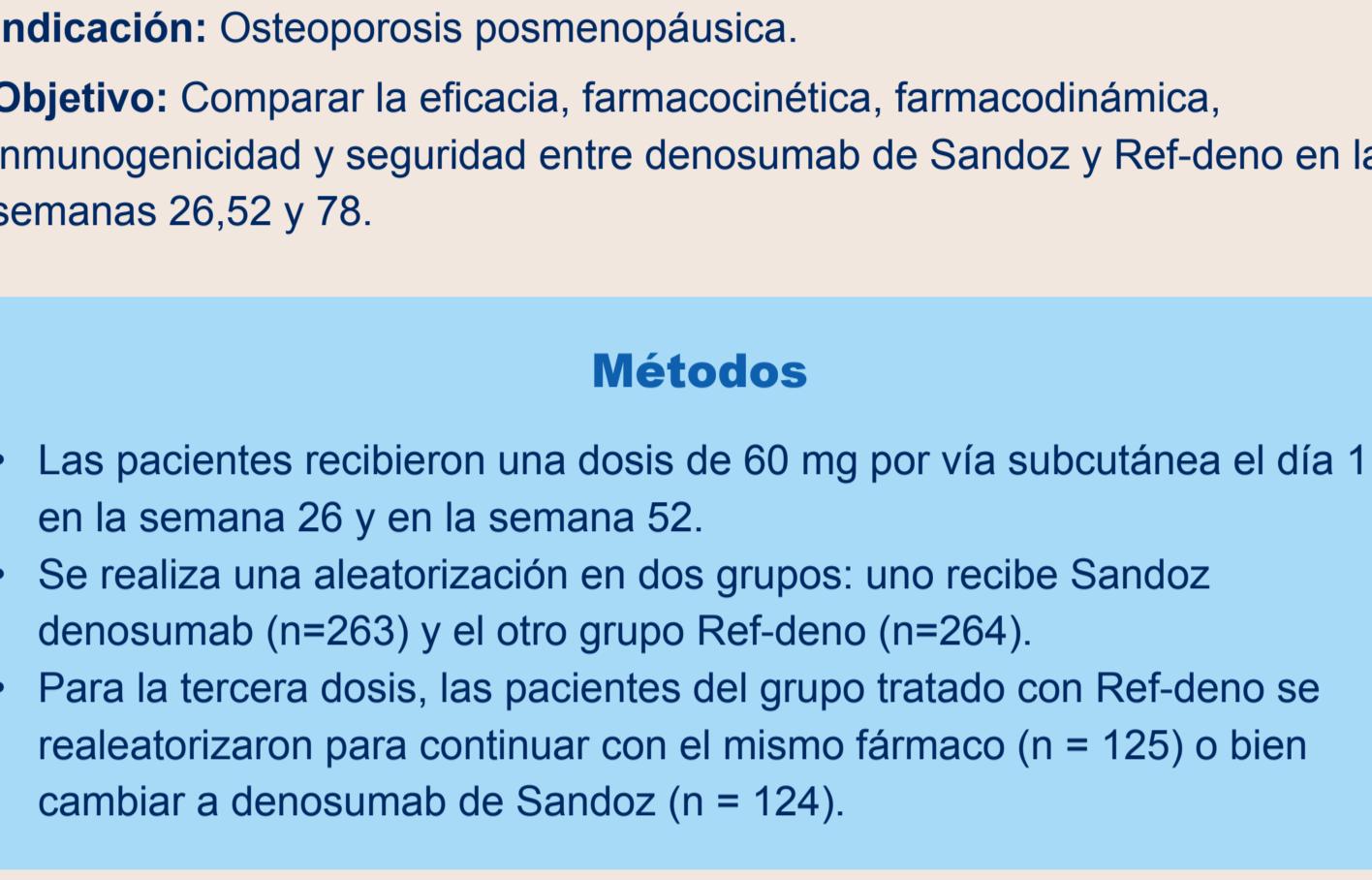


Figura 1. Diseño del estudio. %CFB, porcentaje de cambio desde el valor inicial; AUCinf, área bajo la curva de concentración/tiempo en suero extrapolada al infinito; AUEC, área bajo la curva de efecto; C_{max} concentración de fármaco máxima en suero; FD, farmacocinética; FC, farmacodinámica; REF-DMAb, denosumab de referencia.

Indicación: Osteoporosis posmenopáusica.

Objetivo: Comparar la eficacia, farmacocinética, farmacodinámica, inmunogenicidad y seguridad entre denosumab de Sandoz y Ref-deno en las semanas 26,52 y 78.

Métodos

- Las pacientes recibieron una dosis de 60 mg por vía subcutánea el día 1, en la semana 26 y en la semana 52.
- Se realiza una aleatorización en dos grupos: uno recibe Sandoz denosumab (n=263) y el otro grupo Ref-deno (n=264).
- Para la tercera dosis, las pacientes del grupo tratado con Ref-deno se realeatorizaron para continuar con el mismo fármaco (n = 125) o bien cambiar a denosumab de Sandoz (n = 124).

Resultados principales

Criterio de equivalencia

- Objetivo primario:** %CfB en el valor de DMO de la columna vertebral en la semana 52 estuvo dentro de los márgenes de equivalencia predefinidos ($\pm 1,45$).
- Objetivos secundarios:** Se observaron mejoras similares en densidad mineral ósea de la columna vertebral, cuello femoral y cadera en las semanas 26 y 52, incluidas aquellas pacientes que cambiaron de tratamiento.

PK/PD equivalente

- Los parámetros estuvieron dentro de los márgenes de equivalencia (0,8; 1,25) previamente especificados entre los grupos en la semana 26.

Seguridad comparable

- El perfil de seguridad del denosumab de Sandoz fue comparable al de Ref-deno, con tasas de TEAE (la mayoría con grado ≤ 2), sin muertes relacionadas con el tratamiento, pocas suspensiones del tratamiento (seis pacientes en total) y tasas comparables de fracturas vertebrales.

Inmunogenicidad comparable

- La inmunogenicidad fue similar entre denosumab de Sandoz y Ref-deno en términos de incidencia, proporción y capacidad neutralizante de los ADA, y no se vio afectada tras el switch de tratamiento.



Escanee el QR para leer la publicación completa

Autores:

Slawomir Jeka, Eva Dokoupilová, Alan Kivitz, Paweł Żuchowski, Barbara Vogg, Natalia Krivtsova, Susmit Sekhar, Samik Banerjee, Arnd Schwebig, Johann Poetzl, Jean-Jacques Body, Richard Eastell.

Nota al pie:

†Los resultados se pueden extrapolar a partir de las indicaciones investigadas para permitir el uso en otras indicaciones para las que está autorizado el medicamento de referencia, de haber evidencia que demuestre sus valores analíticos, PK/PD y biosimilitud clínica en una población de pacientes sensible. ¶La totalidad de la evidencia establece la biosimilitud entre el denosumab de Sandoz y Ref-deno en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis, incluido un valor común de mecanismo de acción y una farmacodinámica similar.

Abreviaturas:

%CfB, cambio porcentual con respecto al valor basal; ADA, anticuerpos antifármaco; DMO, densidad mineral ósea; MoA, mecanismo de acción; PD, farmacodinámica; PK, farmacocinética; SC, vía subcutánea; TEAE, acontecimiento adverso surgido durante el tratamiento.

Referencias:
1. Kien TK, et al. Semin Arthritis Rheum 2022;52:151939; 2. Joshi D, et al. Pharmaceuticals 2022;14:2721; 3. Ficha técnica JUBBONTI®. Sandoz GmbH. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1241813001/FT_1241813001.html [Último acceso: marzo 2025]; 4. Amgen. Prolia® Resumen de características del producto. [Último acceso: marzo 2025].

Derecho de responsabilidad:

Este resumen no pretende promocionar ni recomendar ninguna indicación, dosificación u otra afirmación no contemplada en la información autorizada del producto. Este resumen tiene solamente fines informativos y no sustituye las recomendaciones de un médico ni debe interpretarse como un consejo médico bajo ninguna circunstancia/en ningún caso. Sandoz y/o los autores de la publicación original no serán responsables en ningún caso de reclamaciones, daños o cualquier otra responsabilidad derivada del presente resumen.

Sandoz Farmacéutica, S.A. Centro Empresarial Parque Norte. Edificio Roble.C/ Serrano Galvache N° 56. 28033, Madrid

SANDOZ

ES2505239236