

TRASFERIMENTO DELLA SCHEDA DI MONITORAGGIO (PIANO TERAPEUTICO) DEL DENOSUMAB NELLA NUOVA PIATTAFORMA WEB DEI REGISTRI AIFA

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

Denosumab è un anticorpo monoclonale che agisce inibendo l'azione di una citochina, denominata RANKL, che promuove la formazione, differenziazione, attivazione e sopravvivenza degli osteoclasti, deputati al riassorbimento osseo.

Somministrato alla dose di 60 mg ogni 6 mesi, **denosumab si è dimostrato efficace nel ridurre l'incidenza di fratture vertebrali e non vertebrali in donne osteoporotiche in post-menopausa.**

Il trattamento con denosumab aumenta la densità minerale ossea (BMD) nelle donne osteoporotiche in post-menopausa o con ridotta massa ossea e negli uomini sottoposti a terapia di ablazione androgenica per cancro alla prostata. Una volta che il trattamento con denosumab è interrotto, la BMD ritorna rapidamente al valore basale.

Nei pazienti trattati con denosumab sono stati osservati eventi avversi gravi: infezioni (in particolare di cute, orecchio e tratto urinario), endocardite, artrite infettiva, nuovi tumori maligni, progressione neoplastica, effetti avversi di tipo dermatologico.

Sebbene il farmaco risulti in classe A per entrambe le indicazioni autorizzate, la sua **prescrizione** da parte degli specialisti autorizzati è **vincolata dalla compilazione del Registro AIFA dei Farmaci per la cura dell'osteoporosi, che esclude l'indicazione in uomini.** Pertanto attualmente, per questa indicazione, il farmaco non è rimborsabile ed è a carico del cittadino.

Si informa che a partire dal 5 agosto 2013 è disponibile sulla nuova piattaforma dei Registri AIFA la scheda *web* Piani Terapeutici del medicinale.

La prescrizione è regolata dall'allegato 2 della Determina AIFA n. 162, pubblicata in GU il 29/10/2004 e dalle rispettive Determine che ne hanno autorizzato l'immissione in commercio.

Allegato: [determina AIFA n 732-2013 del 2/8/2013 13A0764 \(GU n 194 del 20/8/2013\)](#)