



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/542970/2024
EMA/H/C/006424

Obodence (*denosumab*)

Общ преглед на Obodence и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Obodence и за какво се използва?

Obodence е лекарство, което се използва за лечение на следните състояния:

- остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза и при мъже с увеличен риск от фрактури (счупвания на костите). При жени след менопауза Obodence намалява риска от фрактури в гръбначния стълб и другаде в тялото, включително тазобедрените кости;
- загуба на костно вещество при мъже, подложени на лечение за рак на простатата, което увеличава риска от фрактури. Obodence намалява риска от фрактури на гръбначния стълб;
- костна загуба при възрастни с повишен риск от фрактури поради дългосрочно лечение с кортикостероидни лекарства, прилагани през устата или чрез инжекция.

Obodence е биологично лекарство и съдържа активното вещество денозумаб (*denosumab*). Obodence е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Obodence е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Obodence е Prolia. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Obodence?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Obodence се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки.

Obodence се прилага веднъж на всеки 6 месеца като подкожна инжекция в областта на бедрото, корема или задната част на мишницата. Лекарите трябва да се уверят, че по време на лечение с Obodence пациентите приемат добавки с калций и витамин D. Obodence може да се прилага от лице, което е подходящо обучено да поставя инжекцията.

За повече информация относно употребата на Obodence вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Obodence?

Активното вещество в Obodence, денозумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с протеин в организма, наречен RANKL. RANKL участва в активизирането на остеокластите — клетки в организма, които участват в разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и ги блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите. Това намалява загубата на костна тъкан и запазва здравината на костите, с което се намалява вероятността от фрактури.

Какви ползи от Obodence са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Obodence с Prolia, са показали, че активното вещество при Obodence е много подобно на това при Prolia по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Obodence води до сходни нива на активното вещество в организма като Prolia.

В допълнение, в проучване, обхващащо 457 жени с остеопороза след менопауза, е сравнена ефективността на Obodence с тази на Prolia. След една година на лечение костната минерална плътност (мярка за здравината на костите) в гръбначния стълб се е увеличила с около 5,7 % жените, приемали Obodence, и с 5,3 % при жените, приемали Prolia.

Тъй като Obodence е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността на денозумаб, проведени с Prolia, не е нужно да бъдат повтаряни за Obodence.

Какви са рисковете, свързани с Obodence?

Безопасността на Obodence е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Prolia.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Obodence вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Obodence (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта) и мускулно-скелетни болки (болки в мускулите и костите). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват остеонекроза в челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, рани в устата и разклащане на зъби), свръхчувствителност (алергични реакции) и фрактури.

Obodence не трябва да се прилага при хора с хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

Защо Obodence е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Obodence има много подобна на Prolia структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, проучванията при постменопаузална остеопороза показват, че Obodence и Prolia са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Obodence ще има същите ефекти като Prolia при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Prolia, ползите от употребата на Obodence превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Obodence?

Фирмата, която предлага Obodence, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Obodence, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Obodence непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Obodence, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Obodence:

Допълнителна информация за Obodence можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.