



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Obodence a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Obodence a k čemu se používá?

Obodence je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze přípravek Obodence snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu rakoviny prostaty, která zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Obodence snižuje riziko zlomenin páteře,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem výskytu zlomenin z důvodu dlouhodobé léčby kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

Přípravek Obodence je biologický léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku denosumab. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Obodence je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Obodence je přípravek Prolia. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Obodence používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Obodence je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

Přípravek Obodence se podává jednou za 6 měsíců formou subkutánní (podkožní) injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Během léčby přípravkem Obodence by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky obsahující vápník a vitamin D. Přípravek Obodence může podávat osoba náležitě vyškolená v aplikaci injekcí.

Více informací o používání přípravku Obodence naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Obodence působí?

Léčivá látka v přípravku Obodence, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala konkrétní bílkovinu zvanou RANKL a navázala se na ni. Bílkovina RANKL se podílí na aktivaci osteoklastů, což jsou buňky v těle, jež se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na bílkovinu RANKL a zablokuje její, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní hmoty a kost zůstává pevná, čímž se snižuje pravděpodobnost vzniku zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Obodence byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Obodence s přípravkem Prolia vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Obodence je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Prolia. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Obodence vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako přípravek Prolia.

Kromě toho studie, do které bylo zařazeno 457 žen po menopauze trpících osteoporózou, porovnávala účinnost přípravku Obodence s účinností přípravku Prolia. Po roce léčby se hustota kostního minerálu v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně o 5,7 % u žen, které užívaly přípravek Obodence, a o 5,3 % u žen, které užívaly přípravek Prolia.

Jelikož přípravek Obodence je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti denosumabu, které již byly provedeny pro přípravek Prolia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Obodence?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Obodence a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Prolia.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Obodence je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Obodence (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi) a muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolnění zubů), přecitlivělost (hypersenzitivita, alergické reakce) a zlomeniny.

Přípravek Obodence nesmějí užívat osoby s hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Obodence registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Obodence má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie zaměřené na postmenopauzální osteoporózu navíc prokázaly, že přípravky Obodence a Prolia jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti v této indikaci rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Obodence bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Obodence převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Obodence?

Společnost, která přípravek Obodence dodává na trh, poskytne kartu pacienta, která bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a na níž bude uveden pokyn, že objeví-li se u nich příznaky, měli by informovat lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Obodence, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Obodence průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Obodence jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Obodence

Další informace o přípravku Obodence jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.