



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/201153/2025
EMA/H/C/006268

Conexxence (*denosumab*)

En oversigt over Conexxence, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Conexxence, og hvad anvendes det til?

Conexxence er et lægemiddel, der anvendes til behandling af følgende tilstande:

- osteoporose (en sygdom, der gør knogler skrøbelige) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer (knoglebrud). Hos kvinder, der har været igennem overgangsalderen, mindsker Conexxence risikoen for frakturer i ryggraden og andre steder i kroppen, herunder hofterne
- knogletab hos mænd, der får behandling for prostatakræft, hvilket øger deres risiko for frakturer. Conexxence reducerer risikoen for frakturer i ryggraden
- knogletab hos voksne, der har en øget risiko for frakturer, og som er i langvarig behandling med kortikosteroid-lægemidler, der gives gennem munden eller som injektion.

Conexxence indeholder det aktive stof denosumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Conexxence i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Conexxence er Prolia. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Conexxence?

Conexxence fås kun på recept og leveres som en injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter.

Det gives én gang hver 6. måned som en injektion under huden i låret, maven eller bagsiden af armen. Under behandling med Conexxence bør lægen sikre, at patienten får calcium- og D-vitamintilskud. Conexxence kan gives af en person, der er blevet behørigt instrueret i at give injektioner.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Conexxence, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Conexxence?

Det aktive stof i Conexxence, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til en bestemt struktur i kroppen kaldet RANKL. RANKL er med til at aktivere osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde sig til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker knogletabet og opretholder knoglestyrken og gør derfor frakturer mindre sandsynlige.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Conexxence?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Conexxence med Prolia, har vist, at det aktive stof i Conexxence i høj grad svarer til det aktive stof i Prolia med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Conexxence frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Prolia.

I et studie blandt 553 kvinder med osteoporose, som har været igennem overgangsalderen, blev virkningen af Conexxence desuden sammenlignet med virkningen af Prolia. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i ryggraden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5,7 % hos kvinder, der fik Conexxence, og med 5,1 % hos dem, der fik Prolia.

Da Conexxence er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen, der er gennemført for Prolia, ikke at blive gentaget for Conexxence.

Hvilke risici er der forbundet med Conexxence?

Sikkerheden ved Conexxence er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Prolia.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Conexxence fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Conexxence (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter i arme eller ben samt knogle-, led- og muskelsmerter. Andre bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden). Hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), overfølsomhed (allergiske reaktioner), osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, sår i munden og løse tænder) og usædvanlige frakturer i lårbenet kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer, der tager dette lægemiddel.

Conexxence må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi.

Hvorfor er Conexxence godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Conexxences og Prolias struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Conexxence og Prolia svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning hos kvinder med osteoporose, som har været gennem overgangsalderen.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Conexxence vil have de samme egenskaber som Prolia ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Conexxence opvejer de identificerede risici som for Prolia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Conexxence anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Conexxence, vil udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Conexxence anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Conexxence løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Conexxence vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Conexxence

Yderligere information om Conexxence findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Conexxence