EMA/155517/2026
EMEA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumab*)

En letsproglig oversigt over Denosumab Ascend, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Denosumab Ascend, og hvad anvendes det til?

Denosumab Ascend er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge knoglekomplikationer hos voksne med fremskreden kræft, der har spredt sig til knoglerne. Disse komplikationer omfatter frakturer (knoglebrud), rygmarvskompression (tryk på rygmarven forårsaget af beskadigelse af de omgivende knogler) eller knogleproblemer, der kræver strålebehandling eller operation.

Denosumab Ascend anvendes desuden til behandling af kæmpecelletumorer i knoglerne – en form for knoglekræft hos voksne og unge med fuldt udviklede knogler. Det anvendes hos patienter, der ikke kan behandles ved operation, eller hos hvem en operation sandsynligvis vil medføre komplikationer.

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

Hvordan anvendes Denosumab Ascend?

Denosumab Ascend fås kun på recept. Det findes som en injektionsvæske, opløsning, der gives under huden i låret, maven eller overarmen.

For at forebygge knoglekomplikationer ved kræft, der har spredt sig til knoglerne, gives lægemidlet én gang hver 4. uge. Hos patienter med kæmpecelletumor i knoglerne gives lægemidlet én gang hver 4. uge, og der gives en ekstra dosis 1 uge og 2 uger efter den første dosis.

Patienterne bør tage calcium- og D-vitamintilskud, mens de behandles med Denosumab Ascend.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Denosumab Ascend, 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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvordan virker Denosumab Ascend?

Det aktive stof i Denosumab Ascend, denosumab, er et monoklonalt antistof, der er beregnet til at genkende og binde sig til et protein kaldet RANKL. Dette protein aktiverer osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker knogletabet og sandsynligheden for frakturer og andre alvorlige knoglekomplikationer. RANKL spiller også en rolle ved aktiveringen af osteoklast-lignende celler ved kæmpecelletumorer i knogle. Behandling med denosumab forhindrer dem derfor i at vokse og nedbryde knoglerne, så det normale knoglevæv kan erstatte tumoren.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Denosumab Ascend?

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

Desuden sammenlignede et studie virkningen af denosumab i Denosumab Ascend med virkningen af denosumab i et andet lægemiddel hos 504 kvinder med osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skrøbelige)efter overgangsalderen. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygsøjlen (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5,4 % hos kvinder, der fik Denosumab Ascend, og med 5,5 % hos dem, der fik det andet lægemiddel indeholdende denosumab.

Da denosumab virker på samme måde ved behandling af osteoporose og ved de sygdomme, som Denosumab Ascend er beregnet til, er der ikke behov for et specifikt studie af virkningen af Denosumab Ascend ved disse sygdomme.

De studier, der er udført med Denosumab Ascend, er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Denosumab Ascend?

Sikkerheden ved Denosumab Ascend er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Xgeva.

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

De mest almindelige bivirkninger ved Denosumab Ascend (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter i muskler og knogler, åndenød og diarré.

Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hypofosfatæmi (lavt fosfatindhold i blodet), fjernelse af en tand og hyperhidrose (overdreven svedtendens). En anden almindelig bivirkning hos patienter med fremskreden kræft er udvikling af en anden form for kræft.

Denosumab Ascend må ikke anvendes hos patienter med sår fra tand- eller mundkirurgi, som endnu ikke er helet, eller hos personer med svær, ubehandlet hypokalcæmi.

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

Hvorfor er Denosumab Ascend godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Denosumab Ascend og Xgeva svarer nøje til hinanden med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

Derudover har et studie vist, at Denosumab Ascend er lige så effektivt som et andet denosumabholdigt lægemiddel til behandling af osteoporose. Denosumab virker på samme måde ved behandling af osteoporose og ved de tilsigtede anvendelser af Denosumab Ascend.

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

Hvad gøres der for at sikre, at Denosumab Ascend anvendes sikkert og effektivt?

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

Der er også anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Denosumab Ascend sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Denosumab Ascend

Yderligere information om Denosumab Ascend, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.