



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025
EMA/H/C/006797

Denosumab Intas (*denosumab*)

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

Hvad er Denosumab Intas, og hvad anvendes det til?

Denosumab Intas er et lægemiddel indeholdende det aktive stof denosumab, som 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 gennem overgangsalderen, reducerer denosumab risikoen for frakturer i ryggraden og andre steder i kroppen, også hoften
- knogletab hos mænd, der får behandling for prostatakræft, som øger deres risiko for frakturer; denosumab reducerer risikoen for frakturer i ryggraden
- knogletab hos voksne, der har en øget risiko for frakturer, og som er i langvarig behandling med kortikosteroider givet gennem munden eller som injektion.

Denosumab Intas er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Denosumab Intas i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Denosumab Intas er Prolia. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Denosumab Intas?

Denosumab Intas findes som injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter.

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

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Denosumab Intas, 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 Denosumab Intas?

Det aktive stof i Denosumab Intas, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde 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 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 Denosumab Intas?

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

I et studie blandt 522 kvinder med osteoporose, som har været gennem overgangsalderen, blev virkningen af Denosumab Intas desuden sammenlignet med virkningen af Prolia. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) i rygraden med ca. 6 % hos både de kvinder, der fik Denosumab Intas, og de kvinder, der fik Prolia.

Da Denosumab Intas er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af denosumab, som er gennemført for Prolia, ikke alle blive gentaget for Denosumab Intas.

Hvilke risici er der forbundet med Denosumab Intas?

Sikkerheden ved Denosumab Intas 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 Denosumab Intas fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Denosumab Intas (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter i arme eller ben samt knogle-, led- og muskelsmerter. Ikke-almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden). Sjældne bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) omfatter hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), hypersensibilitet (allergi), osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, mundsår eller løse tænder) og usædvanlige frakturer i lårbenet.

Denosumab Intas må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet).

Hvorfor er Denosumab Intas godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Denosumab Intas' 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 Denosumab Intas og Prolia svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og fordele hos kvinder med osteoporose, som har været gennem overgangsalderen.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Denosumab Intas vil have de samme virkninger som Prolia ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at

fordelene ved Denosumab Intas opvejer de identificerede risici som for Prolia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Denosumab Intas, 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 desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Denosumab Intas anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Denosumab Intas

Der findes mere information om Denosumab Intas på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas.