



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

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

Hvad er Obodence, og hvad anvendes det til?

Obodence er et lægemiddel, der anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og mænd, der har forhøjet risiko for knoglebrud. Hos kvinder, der har været igennem overgangsalderen, mindsker Obodence risikoen for brud i ryggraden og andre steder i kroppen, herunder hofterne
- tab af knoglemasse hos mænd, der får behandling for prostatakræft, hvilket øger risikoen for brud. Obodence mindsker risikoen for knoglebrud i ryggraden
- knogletab hos voksne med øget risiko for knoglebrud på grund af langvarig behandling med kortikosteroidholdige lægemidler givet gennem munden eller ved injektion.

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

Hvordan anvendes Obodence?

Lægemidlet fås kun på recept. Obodence fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter.

Obodence gives én gang hver 6. måned som en injektion under huden i låret, maven eller på bagsiden af armen. Under behandlingen med Obodence skal lægen sikre sig, at patienten får calcium- og D-vitamin-tilskud. Obodence kan gives af en person, der er blevet behørigt instrueret i at give injektionerne.

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

Hvordan virker Obodence?

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

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



til og blokere RANKL reducerer denosumab både dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette reducerer knogletabet og opretholder knoglestyrken, hvilket gør det mindre sandsynligt, at der opstår knoglebrud.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Obodence?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Obodence med Prolia, har vist, at det aktive stof i Obodence i høj grad svarer til det aktive stof i Prolia med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at der ved at give Obodence frembringes samme niveauer af det aktive stof i kroppen som dem, der ses med Prolia.

I et studie blandt 457 kvinder med osteoporose, som har været igennem overgangsalderen, blev virkningen af Obodence desuden sammenlignet med virkningen af Prolia. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) i ryggraden med ca. 5,7 % hos kvinder, der fik Obodence, og 5,3 % hos dem, der fik Prolia.

Da Obodence er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af denosumab, der er udført med Prolia, ikke alle blive gentaget for Obodence.

Hvilke risici er der forbundet med Obodence?

Sikkerheden ved Obodence 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 Obodence fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Obodence (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet) og muskuloskeletale smerter (smerter i muskler og knogler). Andre almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, sår i munden og løse tænder), overfølsomhed (allergiske reaktioner) og frakturer.

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

Hvorfor er Obodence godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Obodences og Prolias struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier inden for postmenopausal osteoporose vist, at Obodence og Prolia svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og effektivitet i denne tilstand.

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

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

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

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

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

Øvrig information om Obodence

Der findes mere information om Obodence på agenturets websted:

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