



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329163/2025
EMA/H/C/006238

Ponlinsi (*denosumab*)

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

Hvad er Ponlinsi, og hvad anvendes det til?

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

- 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 Ponlinsi 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; Ponlinsireducerer 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.

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

Hvordan anvendes Ponlinsi?

Ponlinsi fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter.

Ponlinsi gives én gang hver 6. måned som en injektion under huden i låret, maven eller bagsiden af armen. Under behandling med Ponlinsi bør lægen sikre, at patienten får tilskud med calcium og D-vitamin. Ponlinsi 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 Ponlinsi, 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 Ponlimsi?

Det aktive stof i Ponlimsi, 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 Ponlimsi?

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

Desuden sammenlignede et studie virkningen af denosumab i Ponlimsi med virkningen af Prolia hos 332 kvinder med osteoporose (en sygdom, der gør knogler skrøbelige), som har været gennem overgangsalderen. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygsøjlen (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med 4,8 % hos kvinder, der fik Ponlimsi, og 4,5 % hos dem, der fik Prolia.

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

Hvilke risici er der forbundet med Ponlimsi?

Sikkerheden ved Ponlimsi 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 Ponlimsi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Ponlimsi (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.

Ponlimsi må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi (lave calciumniveauer i blodet).

Hvorfor er Ponlimsi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ponlimsis 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 Ponlimsi 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 Ponlimsi vil have de samme egenskaber som Prolia ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ponlimsi opvejer de identificerede risici som for Prolia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Ponlimsi, 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 Ponlimsi anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Ponlimsi

Yderligere information om Ponlisi findes på agenturets websted under:

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