

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

Obodence (*Denosumab*)

Übersicht über Obodence und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Obodence und wofür wird es angewendet?

Obodence ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Osteoporose (eine Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern, die ein erhöhtes Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) haben. Bei Frauen nach den Wechseljahren senkt Obodence das Risiko von Frakturen an der Wirbelsäule und anderen Stellen im Körper, einschließlich der Hüftgelenke;
- Knochenschwund bei Männern, die wegen einer Prostatakrebsbehandlung ein höheres Frakturrisiko haben. Obodence verringert das Risiko von Wirbelsäulenfrakturen;
- Knochenschwund bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden, welche eingenommen oder per Injektion gegeben werden.

Obodence ist ein biologisches Arzneimittel und enthält den Wirkstoff Denosumab. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Obodence einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Obodence ist Prolia. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Obodence angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Obodence ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich.

Obodence wird einmal alle 6 Monate als 60-mg-Injektion unter die Haut in den Oberschenkel, die Bauchregion oder den Oberarm gegeben. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient während der Obodence-Behandlung mit Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmitteln versorgt wird. Obodence kann von Personen gegeben werden, die in der Gabe von Injektionen entsprechend geschult wurden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Obodence entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Obodence?

Der Wirkstoff in Obodence, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), das konzipiert wurde, um ein bestimmtes Protein im Körper mit der Bezeichnung RANKL zu erkennen und daran zu binden. RANKL wirkt an der Aktivierung der Osteoklasten mit, also der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dadurch, dass Denosumab an RANKL bindet und dieses hemmt, vermindert es die Bildung und Aktivität von Osteoklasten. So wird der Knochenschwund gemindert und die Knochenstärke bleibt erhalten, wodurch Frakturen weniger wahrscheinlich werden.

Welchen Nutzen hat Obodence in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Obodence mit Prolia verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Obodence dem Wirkstoff in Obodence hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In den durchgeföhrten Studien wurde darüber hinaus nachgewiesen, dass die Anwendung von Obodence vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Prolia.

Zudem wurde in einer Studie, an der 457 Frauen nach den Wechseljahren mit Osteoporose teilnahmen, die Wirksamkeit von Obodence mit der von Prolia verglichen. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte in der Wirbelsäule (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) bei den Frauen, die Obodence erhielten, um etwa 5,7 % und bei jenen, die Prolia erhielten, um rund 5,3 %.

Da Obodence ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Denosumab, die bereits für Prolia durchgeföhrten wurden, für Obodence nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Obodence verbunden?

Die Sicherheit von Obodence wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeföhrten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Prolia vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Obodence ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Obodence (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut) und muskuloskelettale Schmerzen (Schmerzen in den Muskeln und Knochen). Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund und einer Lockerung der Zähne führen kann), Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) und Frakturen.

Obodence darf nicht bei Patienten mit Hypokalzämie (niedrigen Kalziumspiegeln im Blut) angewendet werden.

Warum wurde Obodence in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Obodence hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Prolia sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien zu postmenopausaler Osteoporose gezeigt, dass Obodence und Prolia in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Erkrankung gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu dem Schluss zu gelangen, dass Obodence die gleichen Wirkungen wie Prolia in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten haben wird. Die Agentur

war daher der Ansicht, dass wie bei Prolia der Nutzen von Obodence gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Obodence ergriffen?

Das Unternehmen, das Obodence in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, ärztlichen Rat einzuholen, wenn sie entsprechende Symptome zeigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Obodence, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Obodence kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Obodence werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Obodence

Weitere Informationen zu Obodence finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.