



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (δενοσουμάμπη)

Ανασκόπηση του Obodence και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Obodence και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Obodence είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (σπάσιμο των οστών). Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, το Obodence μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη και στο υπόλοιπο σώμα, συμπεριλαμβανομένων των καταγμάτων του ισχίου·
- της οστικής απώλειας σε άνδρες που υποβάλλονται σε θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη που αυξάνει τον κίνδυνο καταγμάτων. Το Obodence μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης,
- της οστικής απώλειας σε ενήλικες οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω της μακροχρόνιας θεραπείας με κορτικοστεροειδή χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση.

Το Obodence είναι βιολογικό φάρμακο και περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμπη. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Obodence είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Obodence είναι το Prolia. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Obodence;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το Obodence διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες.

Το Obodence χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες υπό μορφή υποδόριας ένεσης στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο πίσω μέρος του βραχίονα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Obodence, ο γιατρός πρέπει να βεβαιωθεί ότι οι ασθενείς λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Το Obodence μπορεί να χορηγείται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χορήγηση ενέσεων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Obodence, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Obodence;

Η δραστική ουσία του Obodence, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη του οργανισμού που ονομάζεται RANKL. Η RANKL μετέχει στην ενεργοποίηση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η οστική απώλεια και διατηρείται η αντοχή των οστών, με αποτέλεσμα να μειώνεται η πιθανότητα κατάγματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Obodence σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Obodence με το Prolia προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Obodence είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Obodence παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση του Prolia.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 457 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του Obodence με την αποτελεσματικότητα του Prolia. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης αντοχής των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 5,7% στις γυναίκες που έλαβαν Obodence και κατά 5,3% στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

Δεδομένου ότι το Obodence είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητας της δενοσουμάμπης που διεξήχθησαν για το Prolia δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Obodence.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Obodence;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Obodence και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Prolia.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Obodence περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Obodence (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται η υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) και ο μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μυς και τα οστά). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβες στα οστά της γνάθου που μπορούν να επιφέρουν πόνο, στοματικά έλκη και απώλεια δοντιών), υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις) και κατάγματα.

Το Obodence δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Obodence στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Obodence είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Prolia και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες για την οστεοπόρωση σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες κατέδειξαν ότι το Obodence και το Prolia είναι ισοδύναμα ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα στοιχεία θεωρήθηκαν επαρκή για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το Obodence θα έχει τα ίδια αποτελέσματα με το Prolia για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Prolia, τα οφέλη του Obodence υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Obodence;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Obodence θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μια κάρτα με την οποία θα ενημερώνονται για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Obodence.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Obodence τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Obodence αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Obodence

Περισσότερες πληροφορίες για το Obodence διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.