



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376945/2018  
EMA/H/C/001120

## Prolia (*denosumab*)

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

### Hvad er Prolia, og hvad anvendes det til?

Prolia er et lægemiddel, der anvendes til at behandle følgende sygdomme:

- osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder, som har været gennem overgangsalderen, og hos mænd, som har forhøjet risiko for knoglebrud. Hos kvinder, som har været gennem overgangsalderen, reducerer Prolia risikoen for brud i rygsøjlen og andre steder i kroppen, herunder hoften
- tab af knoglemasse hos mænd, der får en behandling for prostatakræft, som øger risikoen for brud. Prolia mindsker risikoen for brud i rygsøjlen
- knogletab hos voksne, der har en øget risiko for knoglebrud, og som er i langvarig behandling med kortikosteroid-lægemidler, der gives gennem munden eller som injektion.

Lægemidlet indeholder det aktive stof denosumab.

### Hvordan anvendes Prolia?

Prolia fås som injektionsvæske i fyldte sprøjter, der hver indeholder 60 mg denosumab.

Prolia gives hver sjette måned som en injektion af 60 mg under huden i låret, maven eller på bagsiden af armen. Under behandlingen med Prolia skal lægen sikre sig, at patienten får calcium- og D-vitamin-tilskud. Prolia kan gives af en person, der er blevet behørigt instrueret i at give injektionerne.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Prolia, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Prolia?

Det aktive stof i Prolia, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), som er fremstillet, så det genkender og binder til en bestemt struktur i kroppen, der hedder RANKL. RANKL er med til at aktivere osteoklaster, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen og aktiviteten af osteoklaster. Derved mindskes tabet af knoglemasse og knoglestyrken opretholdes, hvilket gør det mindre sandsynligt, at der opstår brud.



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Prolia?

### Knogleskørhed hos kvinder

Det er i to hovedstudier med over 8 000 kvinder med knogleskørhed, som var gennem overgangsalderen, påvist, at Prolia er mere effektivt end placebo (ikke-aktivt stof) til at reducere knoglebrud. I det første af disse studier fik 2 % af de kvinder, der fik Prolia, et nyt brud på rygsøjlen efter 3 års behandling sammenlignet med 7 % af de kvinder, der fik placebo. Prolia var også mere effektivt til at mindske antallet af kvinder, der fik brud andre steder i kroppen, herunder i hoften.

I det andet studie blev kvinderne behandlet for brystkræft og blev anset for at være i højrisikogruppen for brud. Kvinder, der fik Prolia, havde højere knogletæthed (et mål for, hvor stærke knoglerne er) i den nederste del af rygsøjlen efter 1 års behandling end de kvinder, der havde fået placebo.

### Knogleskørhed hos mænd

Prolia blev sammenlignet med placebo i et hovedstudie af 242 mænd med knogleskørhed. Hos de mænd, der fik Prolia, blev knogletætheden øget med 5,7 % efter ét års behandling sammenholdt med en stigning på 0,9 % hos dem, der fik placebo.

### Knogletab hos mænd, der får behandling for prostatakræft

Et hovedstudie med 1 468 mænd, der fik behandling for prostatakræft, og som havde en øget risiko for knoglebrud, har påvist, at Prolia er mere effektivt end placebo til at behandle knogletab. Efter to år havde mænd, som blev behandlet med Prolia, en øget knogletæthed i lændehvirvelsøjlen, som var 7 % større end hos dem, der fik placebo. Desuden var risikoen for nye rygsøjlebrud efter tre år lavere hos patienter, der fik Prolia.

### Knogletab hos voksne, der er i langvarig behandling med kortikosteroider

Det er i et hovedstudie med 795 voksne i behandling med kortikosteroider påvist, at Prolia er mere effektivt end risedronat (et bisfosfonat-lægemiddel) til at øge knogletætheden. Hos patienter, der blev behandlet med kortikosteroider i op til 3 måneder før studiet, steg knogletætheden i lændehvirvelsøjlen med 3,1 % efter et års behandling med Prolia sammenholdt med en stigning på 0,8 % med risedronat. Hos patienter, der blev behandlet med kortikosteroider i mere end 3 måneder før studiet, steg knogletætheden i lændehvirvelsøjlen med 3,6 % efter et års behandling med Prolia sammenholdt med en stigning på 2,0 % med risedronat.

## Hvilke risici er der forbundet med Prolia?

De hyppigste bivirkninger ved Prolia (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er smerter i arme, ben og knogler samt led- og muskelsmerter. Der er observeret ikke almindelige eller sjældne tilfælde af cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden), lavt kalciumindhold i blodet, allergi, osteonekrose (beskadigelse af kæbebenene, der kan medføre smerter, sår i munden eller løse tænder) og usædvanlige brud i lårbenet hos patienter, der tager Prolia.

Prolia må ikke gives til patienter med lavt kalciumindhold i blodet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Prolia fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Prolia godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Prolia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Prolia?

Den virksomhed, som markedsfører Prolia, skal 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 desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Prolia.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Prolia løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Prolia vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Prolia

Prolia fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. maj 2010.

Yderligere information vedrørende Prolia findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.