



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prolia (*denosumab*)

Sammanfattning av Prolia och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Prolia och vad används det för?

Prolia är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet och hos män med ökad risk för frakturer (benbrott). Hos kvinnor som passerat klimakteriet minskar Prolia risken för ryggradsfrakturer och frakturer på andra ställen på kroppen, inklusive höften.
- Benförlust hos män som behandlas för prostatacancer, eftersom denna behandling ökar risken för frakturer. Prolia minskar risken för ryggradsfrakturer.
- Benförlust hos vuxna med ökad risk för frakturer som får långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel genom munnen eller injektion.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen denosumab.

### Hur används Prolia?

Prolia finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor, som var och en innehåller 60 mg denosumab.

Prolia injiceras under huden i låret, buken (magen) eller på baksidan av armen i en dos om 60 mg en gång var sjätte månad. Under behandlingen med Prolia ska läkaren se till att patienten får tillskott av kalcium och vitamin D. Prolia kan injiceras av en person som fått lämpliga instruktioner om hur man går tillväga.

Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder Prolia, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Prolia?

Den aktiva substansen i Prolia, denosumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att känna igen och binda till en specifik struktur i kroppen som kallas RANKL. RANKL medverkar till att aktivera osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och



aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

## **Vilka fördelar med Prolia har visats i studierna?**

### **Osteoporos hos kvinnor**

Prolia har visats vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att minska frakturer i två huvudstudier på sammanlagt över 8 000 kvinnor med osteoporos som hade passerat klimakteriet. I den första av dessa studier fick 2 procent av kvinnorna som stod på Prolia en ny ryggradsfraktur efter tre års behandling, jämfört med 7 procent av kvinnorna som stod på placebo. Prolia var också effektivare när det gällde att minska antalet kvinnor som drabbades av nya frakturer på andra ställen av kroppen, bland annat i höften.

I den andra studien fick kvinnorna behandling för bröstcancer och bedömdes löpa hög risk för frakturer. Kvinnor som tog Prolia hade högre bentäthet (ett mått på hur starkt skelettet är) i (nedre) ländryggraden efter ett års behandling än de kvinnor som fick placebo.

### **Osteoporos hos män**

Prolia har jämförts med placebo i en huvudstudie som omfattade 242 män med osteoporos. Hos män som fick Prolia ökade bentätheten med 5,7 procent efter ett års behandling, jämfört med 0,9 procent ökning hos män som fick placebo.

### **Benförlust hos män som behandlas för prostatacancer**

Prolia har visats vara effektivare än placebo vid behandling av benförlust i en huvudstudie på 1 468 män som fick behandling för prostatacancer och som löpte ökad risk för frakturer. Efter två års behandling var ökningen av bentätheten i ländryggen 7 procent högre hos de män som fick Prolia än hos dem som fick placebo. Dessutom var risken att få nya ryggradsfrakturer efter tre års behandling lägre hos patienter som fick Prolia.

### **Benförlust hos vuxna som fick långtidsbehandling med kortikosteroider**

Prolia har visats vara effektivare än risedronat (ett bisfosfonatläkemedel) när det gäller att öka bentätheten i en huvudstudie på 795 vuxna som behandlades med kortikosteroidläkemedel. Hos patienter som hade behandlats med kortikosteroider i upp till 3 månader före studien ökade bentätheten i ländryggen med 3,1 procent efter ett års behandling med Prolia, jämfört med en ökning på 0,8 procent med risedronat. Hos patienter som hade behandlats med kortikosteroider i mer än 3 månader före studien ökade ländryggens bentäthet med 3,6 procent efter ett års behandling med Prolia, jämfört med en ökning på 2,0 procent med risedronat.

## **Vilka är riskerna med Prolia?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Prolia (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är smärta i armar eller ben och skelettben samt led- och muskelsmärta. Ovanliga eller sällsynta fall av cellulit (inflammation i vävnaden under huden), hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), överkänslighet (allergi), osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen eller tandlossning) och ovanliga frakturer i lårbenet har konstaterats hos patienter som behandlats med Prolia.

Prolia får inte ges till patienter som lider av hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Prolia finns i bipacksedeln.

### **Varför är Prolia godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Prolia är större än riskerna och att Prolia skulle godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Prolia?**

Företaget som marknadsför Prolia kommer att förse patienterna med ett kort som informerar dem om risken för osteonekros i käken och uppmanar dem att kontakta läkare om de upplever symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Prolia har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Prolia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

### **Mer information om Prolia**

Den 26 maj 2010 beviljades Prolia ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Prolia finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.