



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

Información general sobre Obodence y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Obodence y para qué se utiliza?

Obodence es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia y en hombres con riesgo elevado de fracturas óseas (rotura de huesos). En las mujeres que ya han pasado la menopausia, Obodence reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral y en otros lugares del cuerpo, incluidas las caderas;
- pérdida de masa ósea en hombres que presentan un riesgo elevado de sufrir fracturas debido a un tratamiento contra el cáncer de próstata. Obodence reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral;
- pérdida de masa ósea en adultos con un mayor riesgo de fracturas debido al tratamiento a largo plazo con corticosteroides administrados por vía oral o en inyección.

Obodence es un medicamento biológico y contiene el principio activo denosumab. Se trata de un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Obodence es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Obodence?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Obodence se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

Obodence se administra una vez cada 6 meses mediante una inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte posterior del brazo. Durante el tratamiento con Obodence el médico deberá recetar a los pacientes suplementos de calcio y vitamina D. Obodence debe ser administrado por personas que hayan recibido formación sobre cómo poner inyecciones adecuadamente.

Si desea más información sobre el uso de Obodence, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Obodence?

El principio activo de Obodence, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer una proteína del organismo llamada RANKL y unirse a ella. El RANKL interviene en la activación de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse al RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. De este modo se reduce la pérdida de masa ósea y se mantiene la fortaleza de los huesos, con lo que es menos probable que se produzcan fracturas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Obodence en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Obodence con Prolia han demostrado que el principio activo de Obodence es muy similar al de Prolia en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Obodence produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las observadas con Prolia.

Además, un estudio en el que participaron 457 mujeres con osteoporosis que han pasado la menopausia comparó la eficacia de Obodence con la de Prolia. Al cabo de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea (medida del grado de solidez de los huesos) de la columna vertebral aumentó en alrededor del 5,7 % en las mujeres que recibieron Obodence y en el 5,3 % en las que recibieron Prolia.

Dado que Obodence es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir todos los estudios sobre la eficacia del denosumab realizados con Prolia para Obodence.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Obodence?

Se ha evaluado la seguridad de Obodence y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Prolia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Obodence se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Obodence (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre) y dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos). Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca y debilitamiento de los dientes), hipersensibilidad (reacciones alérgicas) y fracturas.

Obodence no debe administrarse a pacientes con hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre).

¿Por qué se ha autorizado Obodence en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Obodence ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Prolia y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios realizados sobre la osteoporosis posmenopáusica han demostrado que Obodence y Prolia son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Obodence tendrá los mismos efectos que Prolia en sus usos autorizados. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Prolia, los beneficios de Obodence son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Obodence?

La compañía que comercializa Jubbonti facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si experimentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Obodence se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Obodence se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Obodence se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Obodence

Puede encontrar más información sobre Obodence en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.