



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumaab*)

Ülevaade ravimist Obodence ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Obodence ja milleks seda kasutatakse?

Obodence on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks.

- Osteoporoos (luu-urnemus) menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel. Menopausijärgses eas naistel vähendab Obodence lülisambamurru ja muude luumurdude, sealhulgas puusapiirkonna luumurdude riski.
- Luukoe hävimine meestel, kes saavad eesnäärmevähi ravi, mis suurendab luumurruriski. Obodence vähendab lülisambamurru riski.
- Luukoe hävimine täiskasvanutel, kellel on suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega toimuva pikaajalise ravi tõttu suurenenud luumurrurisk.

Obodence on bioloogiline ravim ja sisaldab toimeainet denosumaabi. Obodence on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Obodence on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Obodence võrdlusravim on Prolia. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Obodencet kasutatakse?

Obodence on retseptiravim. Obodencet turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Obodencet manustatakse iga 6 kuu järel subkutaanse süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarre väliskülge. Obodence-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavat kaltsiumi ja D-vitamiini. Obodencet tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Lisateavet Obodence kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Obodence toimib?

Obodence toimeaine denosumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismi teatud valgu (RANKL) ja sellega seonduma. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiveerimises organismis. Denosumaab vähendab RANKLiga seondudes ja seda blokeerides osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.

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



Mis on uuringute põhjal Obodence kasulikkus?

Obodencet võrreldi Proliaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Obodence toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Obodence tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Obodence ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales osteoporoosiga menopausijärgses eas 457 naist. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) Obodencet saanud naistest ligikaudu 5,7% ja Proliat saanud naistel 5,3%.

Et Obodence on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Proliaga tehtud denosumaabi efektiivsusuuringuid vaja Obodencega korrata.

Mis on Obodence riskid?

Obodence ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Prolia kõrvalnähtudega.

Obodence kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Obodence kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpokaltseemia (liiga väike vere kaltsiumisisaldus) ja luu-lihaskonna valu (valu lihastes ja luudes). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks lõualuu osteonekroos (lõualuukahjustus, mis võib tekitada valu, suuhaavandeid ja hammaste logisemist), ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid) ja luumurrud.

Obodencet ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus).

Miks Obodence ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Obodence struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Proliaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on menopausijärgse ea osteoporoosiuuringud tõendanud, et Obodence on selle seisundi korral samaväärne Proliaga.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Obodence toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Prolia oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Prolia korral, ületab Obodence kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Obodence ohutu ja efektiivne kasutamine?

Obodence turustaja annab patsientidele teabekaardi, mis selgitab lõualuu osteonekroosi riski ja seda, kuidas pöörduda sümptomite tekkimisel arsti poole.

Obodence ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Obodence kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Obodence oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Obodence kohta

Lisateave Obodence kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.