



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumabi*)

Yleistiedot Obodencesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Obodence on ja mihin sitä käytetään?

Obodence on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Vaihdevuodet ohittaneilla naisilla Obodence pienentää luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, esimerkiksi lonkissa.
- luun haurastuminen miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään hoitoa, joka lisää murtumien riskiä. Obodence vähentää selkärangan murtumien riskiä
- luun haurastuminen aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski pitkäaikaisen suun kautta tai injektiona annettavan kortikosteroidihoidon vuoksi.

Obodence on biologinen lääke, jonka vaikuttava aine on denosumabi. Kyseessä ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, mikä tarkoittaa sitä, että Obodence on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Obodencen viitevalmiste on Prolia. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Obodencea käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Obodencea on saatavana injektioliuoksena esitäytetyissä ruiskuissa.

Obodencea annetaan kerran kuudessa kuukaudessa injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren takaosaan. Obodence-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Obodencea voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektioiden antamiseen.

Lisätietoja Obodencen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Obodence vaikuttaa?

Obodencen vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä RANKL-niminen proteiini ja kiinnittymään siihen. RANKL osallistuu osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen aktivointiin. Kiinnittymällä

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



RANKL-proteiiniin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luun haurastumista ja ylläpitää luun lujuutta, mikä vähentää murtumien todennäköisyyttä.

Mitä hyötyä Obodencesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Obodencea verrattiin Proliaan, osoittivat, että Obodencen vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Obodence saa aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Prolia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 457 osteoporoosia sairastavaa vaihdevuodet ohittanutta naista, Obodencen tehoa verrattiin Prolian tehoon. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luun mineraalitiheys (luun vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5,7 prosenttia Obodencea saaneilla naisilla ja 5,3 prosenttia Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Obodence on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, denosumabin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Prolialla, ei tarvitse toistaa Obodencen osalta.

Mitä riskejä Obodenceen liittyy?

Obodencen turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Prolian haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Obodencen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Obodencen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus) sekä tuki- ja liikuntaelinten kipu (lihaskipu ja luukipu). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat leuan luukuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia ja hampaiden menetystä), yliherkkyys (allergiset reaktiot) ja luunmurtumat.

Obodencea ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus).

Miksi Obodence on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Obodence on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi postmenopausaalisen osteoporoosin tutkimuksissa on osoitettu, että Obodence ja Prolia ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Obodence vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen virasto katsoi, että Prolian tavoin Obodencen hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Obodencen turvallinen ja tehokas käyttö?

Obodencea markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leuan luukuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Obodencen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Obodencen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Obodencesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Obodencesta

Lisätietoja Obodencesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.