



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*dénosumab*)

Aperçu d'Obodence et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Obodence et dans quel cas est-il utilisé?

Obodence est un médicament utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées et chez les hommes qui présentent un risque accru de fractures (cassures) des os. Chez les femmes post-ménopausées, Obodence réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et ailleurs dans le corps, y compris aux hanches;
- la perte osseuse chez les hommes suivant un traitement contre le cancer de la prostate qui accroît leur risque de fractures. Obodence réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale;
- la perte osseuse chez les adultes présentant un risque accru de fractures en raison d'un traitement à long terme par des médicaments corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection.

Obodence est un médicament biologique et contient la substance active dénosumab. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie qu'Obodence est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Obodence est Prolia. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Obodence est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Obodence est disponible sous la forme d'une solution injectable dans des seringues préremplies.

Obodence est administré une fois tous les 6 mois sous la forme d'une injection sous-cutanée dans la cuisse, l'abdomen (ventre) ou l'arrière du bras. Pendant le traitement par Obodence, le médecin doit s'assurer que le patient prend du calcium et de la vitamine D sous forme de compléments alimentaires. Obodence peut être administré par une personne ayant été formée pour faire des injections de façon appropriée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Obodence, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Obodence agit-il?

La substance active d'Obodence, le dénosumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une protéine présente dans le corps, appelée RANKL, et se lier à celle-ci. Le RANKL intervient dans l'activation des ostéoclastes, les cellules du corps qui participent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant sur le RANKL et en le bloquant, le dénosumab diminue la formation et l'activité des ostéoclastes, ce qui réduit la perte osseuse et maintient la solidité des os, réduisant ainsi les risques de fracture.

Quels sont les bénéfices d'Obodence démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Obodence et Prolia ont montré que la substance active d'Obodence est très similaire à celle de Prolia en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration d'Obodence produit des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Prolia.

En outre, une étude portant sur 457 femmes post-ménopausées atteintes d'ostéoporose a comparé l'efficacité d'Obodence à celle de Prolia. Après un an de traitement, la densité minérale osseuse (mesure de la solidité des os) dans la colonne vertébrale a augmenté d'environ 5,7 % chez les femmes ayant reçu Obodence et de 5,3 % chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné qu'Obodence est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de réitérer pour Obodence toutes les études sur l'efficacité du dénosumab réalisées avec Prolia.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Obodence?

La sécurité d'Obodence a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, Prolia.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Obodence et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Obodence (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang) et les douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os). Parmi les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) figurent l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation des os de la mâchoire, qui peut entraîner des douleurs, des plaies dans la bouche et un déchaussement des dents), l'hypersensibilité (réactions allergiques) et des fractures.

Obodence ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang).

Pourquoi Obodence est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Obodence est hautement similaire à Prolia en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études portant sur l'ostéoporose post-ménopausique ont montré qu'Obodence et Prolia sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans le traitement de cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Obodence aura les mêmes effets que Prolia dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que,

comme pour Prolia, les bénéfices d'Obodence sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Obodence?

La société qui commercialise Obodence fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour leur indiquer de contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Obodence ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Obodence sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Obodence sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Obodence:

De plus amples informations sur Obodence sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.