



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Obodence i zašto je odobren u EU-u

Što je Obodence i za što se koristi?

Obodence je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini lomljivima) u žena koje su prošle menopauzu i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). Kod žena koje su prošle menopauzu, Obodence smanjuje rizik od prijeloma u kralježnici i drugdje u tijelu, uključujući kukove
- gubitka kostiju u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava rizik od frakture. Obodence smanjuje rizik od prijeloma u kralježnici
- gubitka kostiju u odraslih osoba s povećanim rizikom od prijeloma zbog dugotrajnog liječenja kortikosteroidnim lijekovima koji se daju kroz usta ili injekcijom.

Obodence je biološki lijek i sadrži djelatnu tvar denosumab. Biosličan lijek znači da je lijek Obodence vrlo sličan drugom biološkom lijeku (referentnom lijeku) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Obodence je Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Obodence primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Lijek Obodence dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama.

Obodence se daje jednom svakih 6 mjeseci kao potkožna injekcija u bedro, trbuh (abdomen) ili vanjski dio nadlaktice. Tijekom terapije lijekom Obodence liječnik treba osigurati da bolesnik dodatno uzima kalcij i vitamin D. Lijek Obodence može davati osoba osposobljena za ispravno davanje injekcija.

Za više informacija o primjeni lijeka Obodence pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Obodence?

Djelatna tvar lijeka Obodence, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjene prepoznavanju bjelančevine naziva RANKL i vezivanju na nju u tijelu. RANKL je uključen u aktivaciju osteoklasta, stanica u tijelu uključenih u razgradnju koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i

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



blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje osteoklasta. Time se smanjuje gubitak kostiju i održava njihova jačina, zbog čega je manje vjerojatno da će doći do fraktura.

Koje su koristi od lijeka Obodence utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Obodence i Prolia pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Obodence vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Prolia u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Obodence stvara slične razine djelatne tvari u tijelu kao i one zabilježene pri primjeni lijeka Prolia.

Osim toga, u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 457 žena s osteoporozom koje su prošle menopauzu djelotvornost je uspoređena s onom lijeka Prolia. Nakon jedne godine liječenja gustoća minerala u kostima (mjerilo jačine kostiju) u kralježnici povećala se za oko 5,7 % žena koje su primale Obodence i 5,3 % u osoba koje su primale lijek Prolia.

Budući da je lijek Obodence biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti denosumaba provedena za lijek Prolia nije potrebno ponavljati za lijek Obodence.

Koji su rizici povezani s lijekom Obodence?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Obodence i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Prolia.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Obodence potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Obodence (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipokalcijemiju (nisku razinu kalcija u krvi) i mišićno-koštano bol (bol u mišićima i kostima). Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju osteonekrozu čeljusti (oštećenje kosti čeljusti, koje mogu dovesti do boli, rana u ustima i zubi), preosjetljivost (alergijske reakcije) i prijelome.

Lijek Obodence ne smije se primjenjivati u osoba s hipokalcijemijom (niskom razinom kalcija u krvi).

Zašto je lijek Obodence odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Obodence ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Prolia te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja osteoporoze u postmenopauzi pokazala su da su lijekovi Obodence i Prolia ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u liječenju te bolesti.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Obodence imati jednake učinke kao i lijek Prolia u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Obodence, kao i od lijeka Prolia, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Obodence?

Tvrtka koja lijek Obodence stavlja u promet bolesnicima će osigurati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svom liječniku ako razviju simptome.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Obodence nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Obodence kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Obodence pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Obodence

Više informacija o lijeku Obodence dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.