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

Obodence (*denoszumab*)

Az Obodence-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Obodence és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Obodence az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- csontritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél az Obodence csökkenti a gerinccsigolya és a test egyéb részein található csontok törésének kockázatát, beleértve a csípőcsontot is;
- a csontvesztés kezelésére, a csonttörés kockázatát növelő prosztatarák-kezelés alatt álló férfiaknál. Az Obodence csökkenti a gerinctörések kockázatát;
- a szájon át vagy injekcióban adott kortikoszteroid gyógyszerekkel végzett, hosszú távú kezelés miatt a csontvesztés kezelésére olyan felnőtteknél, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn.

Az Obodence egy biológiai gyógyszer, amelynek hatóanyaga a denoszumab. „Hasonló biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy az Obodence jelentős mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Obodence referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk itt találhatók.

Hogyan kell alkalmazni az Obodence-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Obodence oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőkben kerül forgalomba.

Az Obodence-t 6 havonta egyszer, bőr alá adott injekcióként alkalmazzák a combba, a hasba vagy a kar hátsó részébe. Az Obodence-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. Az Obodence-t az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személynek kell beadnia.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

További információért az Obodence alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Obodence?

Az Obodence hatóanyaga, a denozumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben található, RANKL nevű fehérjét, és ahhoz kötődjön. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denoszumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységüket. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csontok szilárdságát, ami csökkenti a törések valószínűségét.

Milyen előnyei voltak az Obodence alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Obodence-t a Prolia-val összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy az Obodence hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló a Prolia hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Obodence alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Prolia alkalmazása.

Ezenkívül egy 457 csontritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálat összehasonlította az Obodence hatásosságát a Proliaéval. Egy év kezelést követően a gerincben a csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mértéke) körülbelül 5,7%-kal nőtt az Obodence-t kapó nőknél, és 5,3%-kal a Prolia-t kapó nőknél.

Mivel az Obodence hasonló biológiai gyógyszer, a denoszumab hatásosságára vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat az Obodence esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Obodence alkalmazása?

Az Obodence biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlónak tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Prolia mellékhatásaihoz.

Az Obodence alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Obodence leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben) és a váz- és izomrendszeri fájdalom (izom- és csontfájdalom). Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájgyulladáshoz és laza fogakhoz vezethet), túlérzékenység (allergiás reakciók) és csonttörések.

Az Obodence nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték az Obodence forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Obodence szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Prolia-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a posztmenopauzális csontritkulásra vonatkozó vizsgálatok azt igazolták, hogy az Obodence és a Prolia a biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyenértékű ebben a betegségben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Obodence ugyanolyan hatásokkal jár, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye,

hogy a Prolia-hoz hasonlóan az Obodence előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Obodence biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Obodence-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

Az Obodence biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Obodence alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Obodence alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Obodence-szel kapcsolatos egyéb információ

Az Obodence-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.