



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

Sintesi di Obodence e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Obodence e per cosa si usa?

Obodence è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini a maggiore rischio di fratture delle ossa. Nelle donne in post-menopausa Obodence riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e di altre strutture ossee, comprese le anche;
- perdita ossea negli uomini sottoposti a trattamento per il cancro della prostata, che aumenta il rischio di fratture. Obodence riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale;
- perdita ossea negli adulti ad aumentato rischio di fratture a causa di trattamenti a lungo termine con corticosteroidi somministrati per via orale o mediante iniezione.

Obodence è un medicinale biologico e contiene il principio attivo denosumab. È un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Obodence è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Obodence?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Obodence è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Obodence viene somministrato una volta ogni 6 mesi mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio. Durante il trattamento con Obodence il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori a base di calcio e di vitamina D. Obodence può essere somministrato da persone formate a praticare iniezioni in modo corretto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Obodence, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Obodence?

Il principio attivo di Obodence, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una specifica proteina presente nell'organismo, denominata RANKL. Il

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 contribuisce all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi al RANKL e bloccandone l'azione, denosumab riduce la formazione e l'attività degli osteoclasti. Tale effetto riduce la perdita ossea e mantiene forti le ossa, rendendo meno probabili le fratture.

Quali benefici di Obodence sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio in cui Obodence è stato confrontato con Prolia hanno evidenziato che il principio attivo di Obodence è molto simile a quello di Prolia in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Obodence produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Prolia.

Inoltre, l'efficacia di Obodence è stata confrontata con quella di Prolia in uno studio condotto su 457 donne in post-menopausa affette da osteoporosi. Dopo un anno di trattamento la densità minerale ossea (un parametro atto a stabilire quanto forti sono le ossa) nella colonna vertebrale è aumentata di circa il 5,7 % nelle donne che hanno assunto Obodence e del 5,3 % in quelle trattate con Prolia.

Poiché Obodence è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Prolia in merito all'efficacia di denosumab non devono essere tutti ripetuti per Obodence.

Quali sono i rischi associati a Obodence?

La sicurezza di Obodence è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Prolia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Obodence, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Obodence (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue) e dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono osteonecrosi (danno osseo) della mascella/mandibola, che possono causare dolore, piaghe nella bocca e dondolamento dei denti, ipersensibilità (reazioni allergiche) e fratture.

Obodence non deve essere usato in persone con ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Perché Obodence è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Obodence presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Prolia ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, gli studi effettuati sull'osteoporosi post-menopausale hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Obodence sono equivalenti a quelle di Prolia per tale affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Obodence si comporterà allo stesso modo di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Obodence siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Obodence?

La ditta che commercializza Obodence fornirà una scheda contenente informazioni per i pazienti in merito al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella, con la raccomandazione di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Obodence sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Obodence sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Obodence sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Obodence

Ulteriori informazioni su Obodence sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.