



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denozumabas*)

Obodence apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Obodence ir kam jis vartojamas?

Obodence – tai vaistas, skiriamas:

- osteoporozei gydyti moterims pomenopauziniu laikotarpiu ir vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika. Moterims pomenopauziniu laikotarpiu Obodence mažina stuburo ir kitų kaulų, taip pat šlaunikaulio, lūžio riziką;
- dėl prostatos vėžio gydymo, didinančio kaulų lūžių riziką, atsiradusiam kaulų retėjimui gydyti. Obodence mažina stuburo lūžių riziką;
- kaulų masės mažėjimui, pasireiškiančiam suaugusiems pacientams, kuriems dėl ilgalaikio gydymo kortikosteroidų grupės vaistais yra padidėjusi lūžių rizika, gydyti.

Obodence yra biologinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo. Obodence yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Obodence referencinis vaistas yra Prolia. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Obodence?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Obodence tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Kas 6 mėnesius atliekama viena Obodence injekcija po šlaunies, pilvo arba žasto oda. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Obodence gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildus. Obodence gali suleisti injekciją atlikti išmokytas asmuo.

Daugiau informacijos apie Obodence vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Obodence?

Obodence veikioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esantį baltymą, vadinamą RANKL, ir prie jo jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį ardančias

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



ląsteles. Jungdamasis prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas stabdo osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl tokio poveikio kaulinis audinys nyksta lėčiau ir išlieka stiprus, todėl kaulų lūžių tikimybė sumažėja.

Kokia Obodence nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Obodence buvo lyginamas su Prolia, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Obodence sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Prolia veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Obodence sumažėja pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Prolia.

Be to, Obodence veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia atliekant tyrimą su 457 osteoporoze sergančiomis pomenopauzinio amžiaus moterimis. Po vieno gydymo metų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų stiprumo rodiklis) padidėjo maždaug 5,7 proc. Obodence vartojusių moterų ir 5,3 proc. Prolia vartojusių moterų.

Kadangi Obodence yra panašus biologinis vaistas, visų su Prolia atliktų denozumabo veiksmingumo tyrimų su Obodence kartoti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Obodence vartojimu?

Įvertinus Obodence saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Prolia.

Išsamų visų Obodence šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Obodence šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje) ir raumenų ir kaulų skausmas. Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra žandikaulio osteonekrozė (kaulo audinio nykimas, dėl kurio burnoje jaučiamas skausmas, atsiranda opelės ir ima klibėti dantys), padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos) ir lūžiai.

Obodence negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

Kodėl Obodence buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Obodence labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, pomenopauzinės osteoporozės tyrimai parodė, kad gydant šią ligą Obodence ir Prolia yra tokie pat saugūs ir veiksmingi.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Obodence yra toks pat veiksmingas, kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Obodence nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Obodence vartojimą?

Obodence prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, kad pasireiškus tam tikriems simptomams, reikia kreiptis į gydytoją.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Obodence vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Obodence vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Obodence šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Obodence

Daugiau informacijos apie Obodence rasite Agentūros svetainėje adresu:

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