



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumabs*)

Obodence pārskats un kāpēc tās ir reģistrēta ES

Kas ir **Obodence** un kāpēc tās lieto?

Obodence ir zāles, ko lieto šādu slimību ārstēšanai:

- osteoporozi (slimību, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks. Sievietēm pēcmenopauzes laikā *Obodence* samazina mugurkaula un citu kaulu, tostarp gūžas, lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu vīriešiem, kuri saņem ārstēšanu pret prostatas vēzi, kas viņiem paaugstina kaulu lūzumu risku. *Obodence* samazina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulu zudums pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts lūzumu risks sakarā ar ilgtermiņa ārstēšanu ar kortikosteroīdu zālēm, ko ievada iekšķīgi vai injekcijas ceļā.

Obodence ir bioloģiskas zāles, kas satur aktīvo vielu denosumabu. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Obodence* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Obodence* atsauces zāles ir *Prolia*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto **Obodence**?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. *Obodence* ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs.

Obodence ievada reizi sešos mēnešos kā zemādas injekciju augšstilbā, vēderā vai augšdelma aizmugurējā daļā. Ārstējot ar *Obodence*, ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu atbilstošu kalcija un D vitamīna daudzumu. *Obodence* ievadīšanu var veikt persona, kura ir attiecīgi apmācīta veikt injekcijas.

Papildu informāciju par *Obodence* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Obodence** darbojas?

Obodence aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu olbaltumvielu, ko dēvē par *RANKL*, un piesaistītos tai. *RANKL* ir iesaistīts osteoklastu aktivizēšanā. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas piedalās kaulaudu noārdīšanā.

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



Piesaistoties un bloķējot *RANKL*, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un darbību. Tādējādi tiek mazināts kaulaudu zudums un saglabāta kaulu izturība, līdz ar to samazinās lūzumu iespējamība.

Kādi *Obodence* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Obodence* ar *Prolia*, ir pierādīts, ka *Obodence* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Prolia* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Obodence* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā lietojot *Prolia*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 457 sievietes ar osteoporozi, kuras ir izgājušas menopauzi, *Obodence* efektivitāte tika salīdzināta ar *Prolia* efektivitāti. Pēc viena gada ilgas ārstēšanas kaulu minerālvielu blīvums (mērījums par kaulu stiprumu) mugurkaulā palielinājās par aptuveni 5,7 % sieviešu, kuras saņēma *Obodenci*, un 5,3 % sieviešu, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Obodence* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ne visi pētījumi par denosumaba efektivitāti, kas veikti ar *Prolia*, nav jāatkārto *Obodence* gadījumā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Obodence*?

Obodence drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Prolia* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Obodence*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Obodence* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs) un muskuļu un skeleta sistēmas sāpes (sāpes muskuļos un kaulos). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēļumus mutē un valjīgus zobus), paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas) un lūzumi.

Obodence nedrīkst lietot pacientiem ar hipokalcēmiju (zemu kalcija līmeni asinīs).

Kāpēc *Obodence* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Obodence* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Prolia* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt osteoporozes pētījumos pēcmenopauzes periodā tika pierādīts, ka *Obodence* un *Prolia* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šīs slimības gadījumā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Obodence* efektivitāte apstiprinātajos lietošanas veidos būs tāda pati kā *Prolia*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prolia* gadījumā, *Obodence* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Obodence* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Obodence*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un sniegs norādījumus vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Obodence* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Obodence* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Obodence* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Obodence*

Sīkāka informācija par *Obodence* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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