



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Obodence u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Obodence u għal xiex jintuża?

Obodence huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u fi rġiel li għandhom riskju miżjud ta' fratturi (għadam miksuri). F'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, Obodence inaqqas ir-riskju ta' fratturi fis-sinsla tad-dahar u f'postijiet oħra fil-ġisem, inklużi l-ġenbejn;
- telf tal-għadam fi rġiel li jirċievu trattament għall-kanċer tal-prostata li żżid ir-riskju tagħhom ta' fratturi. Obodence tnaqqas ir-riskju ta' fratturi fis-sinsla tad-dahar;
- telf tal-għadam f'adulti b'riskju miżjud ta' fratturi minħabba trattament fit-tul b'mediċini kortikosterojdi li jingħataw mill-ħalq jew b'injezzjoni.

Obodence huwa mediċina bijoloġika u fiha is-sustanza attiva denosumab. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Obodence huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Obodence hija Prolia. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Obodence?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Obodence jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlija lesta.

Obodence jingħata darba kull 6 xhur bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome (fiż-žaqq) jew fin-naħa ta' wara tad-driegħ. Matul it-trattament bi Obodence, it-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun qiegħed jirċievi supplimenti tal-kalcju u tal-vitamina D. Obodence jista' jingħata minn xi ħadd li ġie mħarreġ kif jagħti l-injezzjonijiet b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Obodence, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Obodence?

Is-sustanza attiva fi Obodence, id-denosumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' struttura speċifika fil-ġisem imsejha RANKL. RANKL hija involuta fl-attivazzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi teħel ma' RANKL u timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-għadam u jżomm is-saħħa tal-għadam, u b'hekk huwa inqas probabbli li jseħħu fratturi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Obodence li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Obodence ma' Prolia wrew li s-sustanza attiva f'Obodence hija simili ħafna għal dik fi Prolia f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Obodence jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem għal dawk li dehru bi Prolia.

Barra minn hekk, studju li kien jinvolvi 457 mara bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża qabbel l-effikaċja ta' Obodence ma' dik ta' Prolia. Wara sena ta' trattament, id-densità minerali tal-għadam (kejl ta' kemm huwa b'saħħtu l-għadam) fis-sinsla tad-dahar żdiedet b'madwar 5.7 % tan-nisa li ngħataw Obodence u 5.3 % f'dawk li ngħataw Prolia.

Minħabba li Obodence huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' denosumab li saru bi Prolia ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Obodence.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Obodence?

Is-sigurtà ta' Obodence giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Prolia.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Obodence, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Obodence (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm) u uġiġħ muskuloskeletal (uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu osteonekrozi fix-xedaq (ħsara fl-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġħ, selhiet fil-ħalq u snien maħlula), ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi) u fratturi.

Obodence m'għandux jintuża minn persuni li għandhom ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm).

Għaliex Obodence għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Obodence għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Prolia u jitqassam bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji fl-osteoporozzi ta' wara l-menopawża wrew li Obodence u Prolia huma ekwivalenti f'termini ta' sikurezza u effettività f'din il-kundizzjoni.

Din id-data kollha giet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Obodence ser ikollu l-istess effetti bħal Prolia fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Stelara, il-benefiċċji ta' Obodence huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Obodence?

Il-kumpanija li tqiegħed Obodence fis-suq se tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji tal-osteonekrozi fix-xedaq u sabiex tgħidilhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw xi sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Obodence.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Obodence hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Obodence huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Obodence

Aktar informazzjoni dwar Obodence tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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