

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

Obodence (*denosumab*)

Een overzicht van Obodence en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Obodence en wanneer wordt het voorgeschreven?

Obodence is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en bij mannen die een verhoogd risico op fractures (botbreuken) hebben; Bij vrouwen die de menopauze hebben doorgemaakt, vermindert Obodence het risico op breuken in de wervelkolom en elders in het lichaam, met inbegrip van de heupen;
- botverlies bij mannen die een behandeling tegen prostaatkanker ondergaan die hun risico op fractures verhoogt; Obodence vermindert het risico op fractures in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met een verhoogd risico op breuken als gevolg van langdurige behandeling met corticosteroïde geneesmiddelen die via de mond of injectie worden toegediend.

Obodence is een biologisch geneesmiddel dat de werkzame stof denosumab bevat. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Obodence in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Obodence is Prolia. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Obodence gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Obodence is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.

Obodence wordt eenmaal per zes maanden toegediend door middel van een injectie onder de huid in de dij, buik of achterkant van de arm. De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt tijdens de behandeling met Obodence calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. Obodence kan worden toegediend door iemand die is getraind in het op de juiste manier geven van injecties.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Obodence.

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



Hoe werkt Obodence?

De werkzame stof in Obodence, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifiek eiwit, RANKL genaamd, in het lichaam herkent en zich hieraan hecht. RANKL is betrokken bij de activering van osteoclasten, cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en dat eiwit te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het botverlies en houdt de botsterkte in stand, waardoor het risico op breuken afneemt.

Welke voordelen bleek Obodence tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Obodence werd vergeleken met Prolia, is gebleken dat de werkzame stof in Obodence in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Prolia. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Obodence vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam oplevert als bij toediening van Prolia.

Daarnaast werd in een studie onder 457 vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hadden, gekeken naar de werkzaamheid van Obodence in vergelijking met die van Prolia. Na een jaar behandeling was de minerale botdichtheid (een maatstaf voor hoe sterk de botten zijn) in de wervelkolom met ongeveer 5,7% toegenomen bij de vrouwen die Obodence kregen toegediend en met 5,3% bij de vrouwen die Prolia kregen.

Omdat Obodence een biosimilar is, hoeven de met Prolia uitgevoerde onderzoeken naar de werkzaamheid van denosumab niet allemaal te worden herhaald voor Obodence.

Welke risico's houdt het gebruik van Obodence in?

De veiligheid van Obodence is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Prolia.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Obodence.

De meest voorkomende bijwerkingen van Obodence (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypocalciëmie (een laag calciumgehalte in het bloed) en musculoskeletale pijn (pijn in de spieren en botten). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden), overgevoeligheid (allergische reacties) en breuken.

Obodence mag niet worden gebruikt bij mensen met hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed).

Waarom is Obodence geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Obodence in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Prolia en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies naar postmenopauzale osteoporose gebleken dat Obodence en Prolia gelijkwaardig zijn wat betreft de veiligheid en werkzaamheid bij deze aandoening.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Obodence bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Prolia. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van

mening dat, net als voor Prolia, de voordelen van Obodence groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Obodence te waarborgen?

Het bedrijf dat Obodence in de handel brengt zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen hebben.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Obodence, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Obodence continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Obodence worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Obodence

Meer informatie over Obodence is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.