



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Obodence i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Obodence i w jakim celu się go stosuje

Obodence jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- osteoporoza (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości. U kobiet po menopauzie Obodence zmniejsza ryzyko złamań kręgow i innych kości, w tym w obrębie bioder;
- utrata masy kostnej u mężczyzn w wyniku leczenia raka prostaty, która zwiększa ryzyko złamań. Lek Obodence zmniejsza ryzyko złamań kręgow;
- utrata masy kostnej u osób dorosłych narażonych na zwiększone ryzyko złamań związana z długoterminowym leczeniem kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciach.

Lek Obodence jest lekiem biologicznym i zawiera substancję czynną denosumab. Lek Obodence jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Obodence jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Obodence jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Obodence

Lek wydawany na receptę. Lek Obodence jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawkach.

Lek Obodence podaje się raz na 6 miesięcy w postaci wstrzyknięcia podskórnego w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Podczas leczenia lekiem Obodence lekarz powinien upewnić się, że pacjent otrzymuje suplementację wapnia i witaminy D. Lek Obodence może podawać osoba, która została odpowiednio przeszkolona w zakresie techniki wstrzyknięć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Obodence znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Obodence

Substancja czynna leku Obodence, denosumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie RANKL i wiązało się z nim. RANKL bierze udział w aktywacji osteoklastów – komórek w organizmie, które uczestniczą w rozpadzie tkanki kostnej. Wiążąc się z RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to utratę masy kostnej i utrzymuje wytrzymałość kości, zmniejszając prawdopodobieństwo wystąpienia złamań.

Korzyści ze stosowania leku Obodence wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych, w których porównywano lek Obodence z lekiem Prolia wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Obodence jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Prolia pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Obodence poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto w badaniu z udziałem 457 kobiet po menopauzie z osteoporozą skuteczność leku Obodence porównywano ze skutecznością leku Prolia. Po roku leczenia mineralizacja kości (miara wytrzymałości kości) w kręgosłupie wzrosła o około 5,7% u kobiet, które otrzymały lek Obodence i o 5,3% u kobiet, które otrzymały lek Prolia.

Z uwagi na to, że Obodence jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Obodence wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa substancji czynnej przeprowadzonych dla leku Prolia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Obodence

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Obodence i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Prolia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Obodence znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Obodence (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi) oraz bóle mięśniowo-szkieletowe (ból mięśni i kości). Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej i luźne zęby), nadwrażliwość (reakcje alergiczne) i złamania.

Leku Obodence nie wolno stosować u osób z hipokalcemią (niskie stężenie wapnia we krwi).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Obodence w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Obodence jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Prolia i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących osteoporozy pomenopauzalnej wykazano, że leki Obodence i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w przypadku tej choroby.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Obodence będzie miał takie samo działanie jak lek Prolia w jego dozwolonych zastosowaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie

jak w przypadku leku Prolia — korzyści ze stosowania leku Obodence przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Obodence

Firma, która wprowadza lek Obodence do obrotu udostępni kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Obodence w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Obodence są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Obodence są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Obodence

Dalsze informacje na temat leku Obodence znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.