



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

Um resumo sobre Obodence e por que está autorizado na UE

O que é Obodence e para que é utilizado?

Obodence é um medicamento utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em homens com risco acrescido de fraturas ósseas. Nas mulheres pós-menopáusicas, Obodence reduz o risco de fraturas na coluna vertebral e noutras partes do corpo, incluindo as ancas;
- perda óssea em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata, que aumenta o risco de ocorrência de fraturas. Obodence reduz o risco de fraturas na coluna vertebral;
- perda óssea em adultos com risco acrescido de fraturas devido ao tratamento a longo prazo com medicamentos corticosteroides administrados por via oral ou injetável.

Obodence é um medicamento biológico e contém a substância ativa denosumab. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Obodence é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Obodence é Prolia. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Obodence?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Obodence está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias.

Obodence é administrado uma vez a cada 6 meses na forma de injeção subcutânea (sob a pele) na coxa, no abdómen (barriga) ou na parte posterior do braço. Durante o tratamento com Obodence, o médico deverá assegurar que o doente toma suplementos de cálcio e vitamina D. Obodence pode ser administrado por uma pessoa que tenha recebido formação adequada para a administração de injeções.

Para mais informações sobre a utilização de Obodence, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Obodence?

A substância ativa de Obodence, o denosumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma proteína do organismo denominada RANKL. A RANKL está envolvida na ativação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se à RANKL e bloqueando-a, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos, o que diminui a perda óssea e mantém a resistência óssea, tornando menos provável a ocorrência de fraturas.

Quais os benefícios demonstrados por Obodence durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Obodence com Prolia demonstraram que a substância ativa de Obodence é altamente similar à de Prolia em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Obodence produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Prolia.

Além disso, um estudo que incluiu 457 mulheres com osteoporose que passaram pela menopausa comparou a eficácia de Obodence com a de Prolia. Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea (uma medida da robustez dos ossos) na coluna vertebral aumentou cerca de 5,7 % nas mulheres que receberam Obodence e 5,3 % nas que receberam Prolia.

Uma vez que Obodence é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos sobre a eficácia do denosumab realizados com Prolia para Obodence.

Quais são os riscos associados a Obodence?

A segurança de Obodence foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Prolia.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Obodence, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Obodence (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue) e dor musculoesquelética (dor nos músculos e nos ossos). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem osteonecrose no maxilar (danos nos ossos do maxilar, o que pode causar dor, feridas na boca e dentes soltos), hipersensibilidade (reações alérgicas) e fraturas.

Prolia é contraindicado em pessoas com hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue).

Por que foi autorizado Obodence na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Obodence apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Prolia e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos realizados na osteoporose pós-menopausal demonstraram que Obodence e Prolia são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta patologia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Obodence terá os mesmos efeitos que Prolia nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Prolia, os benefícios de Obodence são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Obodence?

A empresa que comercializa Obodence fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar e alertando os doentes para que contactem o seu médico caso tenham sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Obodence.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Obodence são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Obodence são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Obodence

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.