



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

Prezentare generală a Obodence și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Obodence și pentru ce se utilizează?

Obodence este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și la bărbații cu risc mărit de fracturi (ose rupte). La femeile care au trecut de menopauză, Obodence reduce riscul de fracturi la coloana vertebrală și în alte părți ale corpului, inclusiv la solduri;
- pierdere de masă osoasă la bărbații care urmează tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi. Obodence reduce riscul de fracturi la coloana vertebrală;
- pierdere de masă osoasă la adulți cu risc mărit de fracturi din cauza tratamentului de lungă durată cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau injectabilă.

Obodence este un medicament biologic și conține substanța activă denosumab. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Obodence este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Obodence este Prolia. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Obodence?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Obodence este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute.

Obodence se administrează o dată la 6 luni sub formă de injecție subcutanată în coapsă, abdomen (burtă) sau în partea posterioară a brațului. Pe durata tratamentului cu Obodence, medicul trebuie să se asigure că pacientul primește suplimente de calciu și de vitamina D. Obodence poate fi administrat de persoane instruite să administreze corect injecții.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Obodence, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Obodence?

Substanța activă din Obodence, denosumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o anumită proteină din organism numită RANKL. Proteina RANKL este implicată în activarea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea de osteoclaste și activitatea lor. Se reduce astfel pierderea de masă osoasă și se menține rezistența oaselor, micșorându-se riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Obodence pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Obodence cu Prolia au arătat că substanța activă din Obodence este foarte similară cu cea din Prolia în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Obodence produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Prolia.

În plus, un studiu care a cuprins 457 de femei cu osteoporoză care au trecut de menopauză a comparat eficacitatea Obodence cu cea a Prolia. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă (un indicator al rezistenței oaselor) a coloanei vertebrale a crescut cu aproximativ 5,7 % la femeile care au primit Obodence și cu 5,3 % la cele care au primit Prolia.

Deoarece Obodence este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea denosumabului efectuate pentru Prolia să fie repetate pentru Obodence.

Care sunt riscurile asociate cu Obodence?

Siguranța Obodence a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Prolia.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Obodence, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Obodence (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipocalcemie (niveluri scăzute de calciu în sânge) și dureri musculoscheletice (dureri de mușchi și de oase). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt osteonecroza maxilarului (deteriorarea oaselor maxilarului, care poate duce la durere, inflamare a mucoasei bucale și clătinarea dinților), hipersensibilitate (reacții alergice) și fracturi.

Obodence este contraindicat la persoanele cu hipocalcemie (niveluri mici de calciu în sânge).

De ce a fost autorizat Obodence în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Obodence are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Prolia și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile privind osteoporoza în postmenopauză au arătat că Obodence și Prolia sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Obodence are aceleași efecte ca Prolia în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prolia, beneficiile Obodence sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Obodence?

Compania care comercializează Obodence va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Obodence, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Obodence sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Obodence sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Obodence

Mai multe informații despre Obodence se pot găsi pe site-ul agenției:

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