



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

Prehľad o lieku Obodence a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Obodence a na čo sa používa?

Obodence je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Obodence znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a zlomenín v iných častiach tela vrátane bedrového kĺbu,
- úbytok kostnej hmoty u mužov liečených na rakovinu prostaty, ktorá zvyšuje riziko výskytu zlomenín. Liek Obodence znižuje riziko zlomenín chrbtice,
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby kortikosteroidmi podávanými ústami alebo injekčne.

Obodence je biologický liek a obsahuje liečivo denosumab. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Obodence je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Obodence je liek Prolia. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Obodence používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek Obodence je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

Liek Obodence sa podáva raz za šesť mesiacov vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Lekár má počas liečby liekom Obodence zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Obodence môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

Viac informácií o používaní lieku Obodence si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Obodence účinkuje?

Liečivo lieku Obodence, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby v tele rozpoznala proteín s názvom RANKL a naviazala sa naň. RANKL je zapojený do aktivácie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Vďaka tomu sa znižuje úbytok kostnej hmoty a udržiava sa pevnosť kostí, a tým sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Obodence boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Obodence s liekom Prolia, sa preukázalo, že liečivo lieku Obodence je veľmi podobné liečivu lieku Prolia, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Obodence sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Prolia.

Okrem toho, v štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 457 žien s osteoporózou po menopauze, sa porovnávala účinnosť lieku Obodence s účinnosťou lieku Prolia. Po roku liečby sa kostná minerálna hustota (mera pevnosti kostí) v chrbtici zvýšila približne o 5,7 % u žien, ktoré dostávali liek Obodence, a o 5,3 % u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Keďže liek Obodence je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti denosumabu vykonané s liekom Prolia sa v prípade lieku Obodence nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Obodence?

Bezpečnosť lieku Obodence sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Prolia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Obodence a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Obodence (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypokalciémia (nízke hladiny vápnika v krvi) a muskuloskeletálna bolesť (bolesť vo svaloch a kostiach). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivým miestam v ústach alebo k vypadnutiu zubov), precitlivenosť (alergické reakcie) a zlomeniny.

Liek Obodence sa nesmie používať u osôb s hypokalciémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

Prečo bol liek Obodence povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Obodence preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Prolia a to, že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiách osteoporózy po menopauze preukázalo, že lieky Obodence a Prolia sú pri tomto ochorení rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Obodence bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Obodence je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Obodence?

Spoločnosť, ktorá liek Obodence uvádza na trh, poskytne informačnú kartu pre pacientov s informáciami o riziku osteonekrózy čeluste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Obodence boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Obodence sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Obodence sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Obodence

Ďalšie informácie o lieku Obodence sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.