



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

Pregled zdravila Obodence in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Obodence in za kaj se uporablja?

Obodence je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti. Pri ženskah po menopavzi zdravilo Obodence zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in drugih kosti, vključno s kolki;
- izgube kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje tveganje za zlome. Zdravilo Obodence zmanjša tveganje za zlome hrbtenice;
- izgube kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome zaradi dolgotrajnega zdravljenja s kortikosteroidi, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Zdravilo Obodence je biološko zdravilo in vsebuje učinkovino denosumab. Je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Obodence je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Obodence uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo Obodence je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

Zdravilo Obodence se daje enkrat na šest mesecev v obliki injekcije v podkožje stegna, trebuha ali zgornjega dela roke. Med zdravljenjem z zdravilom Obodence mora zdravnik zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Obodence lahko injicira oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

Za več informacij glede uporabe zdravila Obodence glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Obodence deluje?

Učinkovina v zdravilu Obodence, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL

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



sodeluje pri aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. S tem se zmanjša izguba kostne mase in ohrani trdnost kosti, zaradi česar je verjetnost zlomov manjša.

Kakšne koristi zdravila Obodence so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Obodence primerjali z zdravilom Prolia, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Obodence po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Prolia. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Obodence vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Prolia.

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 457 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, učinkovitost zdravila Obodence primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti (merilo trdnosti kosti) v hrbtenici povečala za približno 5,7 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Obodence, in za 5,3 % pri tistih, ki so prejemale zdravilo Prolia.

Ker je zdravilo Obodence „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti denosumaba, izvedenih z zdravilom Prolia, za zdravilo Obodence ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Obodence?

Varnost zdravila Obodence je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Prolia.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Obodence glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Obodence (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi) in mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh). Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so osteonekroza čeljustnice (poškodba čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, razjede v ustih in majanje zob), preobčutljivost (alergijske reakcije) in zlomi.

Zdravilo Obodence se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipokalcemijo (nizko ravni kalcija v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Obodence odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Obodence po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega so študije pomenopavzne osteoporoze pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Obodence enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Prolia pri tej bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Obodence pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Obodence enako kot pri zdravilu Prolia odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Obodence?

Podjetje, ki trži zdravilo Obodence, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznani s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Obodence upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Obodence stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Obodence, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Obodence

Nadaljnje informacije o zdravilu Obodence so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obodence.