



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155517/2026
EMA/H/C/6626

Denosumab Ascend (*denosumab*)

Sammanfattning på klarspråk av Denosumab Ascend och varför det är godkänt inom EU

Vad är Denosumab Ascend och vad används det för?

Denosumab Ascend är ett läkemedel som används för att förebygga skelettkomplikationer hos vuxna med avancerad cancer som har spridit sig till skelettet. Exempel på sådana komplikationer är frakturer (benbrott), ryggmärgskompression (tryck på ryggmärgen på grund av skador på omgivande skelett) eller skelettproblem som kräver strålbehandling eller kirurgiska ingrepp.

Denosumab Ascend används även för att behandla jättecellstumörer i skelettet (en typ av skelettcancer) hos vuxna och ungdomar med färdigutvecklat skelett. Det ges till patienter som inte kan behandlas genom kirurgi eller där kirurgi sannolikt leder till komplikationer.

Denosumab Ascend innehåller den aktiva substansen denosumab och är ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Denosumab Ascend i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Denosumab Ascend är Xgeva. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Denosumab Ascend?

Denosumab Ascend är receptbelagt. Det finns som en injektionsvätska, lösning, som ska ges under huden i låret, buken (magen) eller överarmen.

För att förhindra skelettkomplikationer vid cancer som har spridit sig till skelettet ges läkemedlet en gång var fjärde vecka. Till patienter med jättecellstumör i skelettet ges det en gång var fjärde vecka, med en ytterligare dos en vecka och två veckor efter den första dosen.

Patienterna ska ta tillskott av kalcium och vitamin D medan de behandlas med Denosumab Ascend.

För mer information om hur du använder Denosumab Ascend, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Denosumab Ascend?

Den aktiva substansen i Denosumab Ascend, denosumab, är en monoklonal antikropp som har utformats för att känna igen och binda till proteinet RANKL. Detta protein aktiverar osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ner benvävnaden. Genom att denosumab binder till RANKL och blockerar det hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust, vilket gör frakturer och andra allvarliga skelettkomplikationer mindre sannolika. RANKL deltar också i aktiveringen av osteoklastliknande celler i jättecellstumörer i skelettet. Behandling med denosumab förhindrar därför att de växer och bryter ner benvävnaden, så att frisk benvävnad kan ersätta tumörvävnaden.

Vilka fördelar med Denosumab Ascend har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Denosumab Ascend jämfördes med Xgeva har visat att den aktiva substansen i Denosumab Ascend är mycket lik den i Xgeva vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Denosumab Ascend och vid behandling med Xgeva.

I en studie jämfördes dessutom effekten av denosumab i Denosumab Ascend med effekten av denosumab i ett annat läkemedel hos 504 postmenopausala kvinnor med osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet). Efter ett års behandling ökade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) med omkring 5,4 procent hos de kvinnor som fick Denosumab Ascend och med 5,5 procent hos de kvinnor som fick det andra denosumabinnehållande läkemedlet.

Eftersom denosumab verkar på ett liknande sätt vid behandling av osteoporos och vid de tillstånd som Denosumab Ascend är avsett att behandla, behöver ingen specifik studie av Denosumab Ascends effekt vid dessa tillstånd utföras.

De studier som utförts med Denosumab Ascend beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Denosumab Ascend?

Denosumab Ascends säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som Xgeva ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Denosumab Ascend finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Denosumab Ascend (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är muskel- och skelettsmärta, andnöd och diarré.

Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hypofosfatemi (låga fosfatnivåer i blodet), tandutdragning och hyperhidros (kraftig svettning). En annan vanlig biverkning hos patienter med avancerad cancer är utvecklingen av en annan typ av cancer.

Denosumab Ascend får inte ges till patienter med sår som inte läkt efter tand- eller munkirurgi, eller till personer med uttalad hypokalcemi som är obehandlad.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Denosumab Ascend finns i bipacksedeln.

Varför är Denosumab Ascend godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Denosumab Ascend i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Xgeva och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt.

Dessutom har en studie visat att Denosumab Ascends effekt motsvarar ett annat denosumabinnehållande läkemedel vid behandling av osteoporos. Denosumab verkar på ett liknande sätt vid behandling av osteoporos och vid de avsedda användningarna för Denosumab Ascend.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Denosumab Ascend kommer att verka på samma sätt som Xgeva vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Denosumab Ascend är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xgeva, och att Denosumab Ascend kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Denosumab Ascend?

Företaget som marknadsför Denosumab Ascend kommer att tillhandahålla ett patientkort med information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare vid symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Denosumab Ascend har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Denosumab Ascend kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Denosumab Ascend utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Denosumab Ascend

Mer information om Denosumab Ascend, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/denosumab-ascend.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.