



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329167/2025  
EMA/H/C/006797

## Denosumab Intas (*denosumab*)

Sammanfattning av Denosumab Intas och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Denosumab Intas och vad används det för?

Denosumab Intas innehåller den aktiva substansen denosumab och används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos postmenopausala kvinnor och hos män med ökad risk för frakturer (benbrott). Hos postmenopausala kvinnor minskar denosumab risken för frakturer i ryggraden och på andra ställen i kroppen, inklusive höften.
- Benskörhet hos män som får behandling för prostatacancer som ökar risken för frakturer; denosumab minskar risken för frakturer i ryggraden.
- Benskörhet hos vuxna med ökad risk för frakturer som får långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel som tas genom munnen eller injektion.

Denosumab Intas är ett biologiskt läkemedel. Det är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Denosumab Intas i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Denosumab Intas är Prolia. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

### Hur används Denosumab Intas?

Denosumab Intas finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor.

Denosumab Intas ges en gång var sjätte månad som en injektion under huden i låret, i buken (magen) eller på baksidan av armen. Under behandlingen med Denosumab Intas ska läkaren se till att patienten tar tillskott av kalcium och vitamin D. Denosumab Intas kan ges av personer som har utbildats i att ge injektioner på lämpligt sätt.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Denosumab Intas, 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hur verkar Denosumab Intas?

Den aktiva substansen i Denosumab Intas, denosumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till en specifik struktur i kroppen som går under benämningen RANKL. RANKL bidrar till att aktivera osteoklaster, en typ av celler i kroppen som medverkar till att bryta ner benvävnad. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna.

Detta leder till minskad förlust av benvävnad och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

## Vilka fördelar med Denosumab Intas har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Denosumab Intas jämfördes med Prolia har visat att den aktiva substansen i Denosumab Intas är mycket lik den i Prolia 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 Intas och vid behandling med Prolia.

I en studie på 522 postmenopausala kvinnor med osteoporos jämfördes dessutom effekten av Denosumab Intas med effekten av Prolia. Efter ett års behandling hade benmineraltätheten (ett mått på hur starkt skelettet är) i ryggraden ökat med omkring 6 procent hos både de kvinnor som fick Denosumab Intas och hos de kvinnor som fick Prolia.

Eftersom Denosumab Intas är en biosimilar behöver inte studierna om denosumabs effekt som utförts med Prolia utföras på nytt med Denosumab Intas.

## Vilka är riskerna med Denosumab Intas?

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

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Denosumab Intas (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben samt skelett-, led- och muskelsmärta. Ovanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är cellulit (inflammation i djup hudvävnad).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), överkänslighet (allergi), osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen eller tandlossning) och ovanliga frakturer i lårbenet.

Denosumab Intas får inte ges till personer med hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet).

## Varför är Denosumab Intas godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Denosumab Intas i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Prolia, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Denosumab Intas och Prolia är likvärdiga i fråga om säkerhet och nytta hos postmenopausala kvinnor med osteoporos.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Denosumab Intas kommer att verka på samma sätt som Prolia vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Denosumab Intas

är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prolia, och att Denosumab Intas kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Denosumab Intas?**

Företaget som marknadsför Denosumab Intas kommer att förse patienterna med ett kort som innehåller information om risken för osteonekros i känen 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 Intas har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

## **Mer information om Denosumab Intas**

Mer information om Denosumab Intas finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Denosumab-Intas).