



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obodence (*denosumab*)

Sammanfattning av Obodence och varför det är godkänt inom EU

Vad är Obodence och vad används det för?

Obodence är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos kvinnor som passerat klimakteriet och hos män med ökad risk för frakturer (benbrott). Hos kvinnor som passerat klimakteriet minskar Obodence risken för ryggradsfrakturer och frakturer på andra ställen i kroppen, inklusive höfterna.
- Benförlust hos män som behandlas för prostatacancer, eftersom denna behandling ökar risken för frakturer. Obodence minskar risken för ryggradsfrakturer.
- Benförlust hos vuxna med ökad risk för frakturer på grund av långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel som ges genom munnen eller genom injektion.

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

Hur används Obodence?

Läkemedlet är receptbelagt. Obodence finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor.

Obodence ges en gång var sjätte månad som en injektion under huden i låret, i buken (magen) eller på baksidan av armen. Under behandlingen med Obodence ska läkaren se till att patienten tar tillskott av kalcium och vitamin D. Obodence kan injiceras av en person som fått lämpliga instruktioner om hur man går tillväga.

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

Hur verkar Obodence?

Den aktiva substansen i Obodence, denosumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till RANKL, ett protein i kroppen. RANKL medverkar till att

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



aktivera osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta minskar förlusten av benvävnad och bibehåller skelettstyrkan, vilket gör att risken för frakturer minskar.

Vilka fördelar med Obodence har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Obodence jämfördes med Prolia har visat att den aktiva substansen i Obodence 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 Obodence och vid behandling med Prolia.

I en studie på 457 kvinnor med osteoporos som passerat klimakteriet jämfördes dessutom effekten av Obodence med effekten av Prolia. Efter ett års behandling hade bentätheten (ett mått på hur starkt skelettet är) i ryggraden ökat med omkring 5,7 procent hos de kvinnor som fick Obodence, jämfört med 5,3 procent hos dem som fick Prolia.

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

Vilka är riskerna med Obodence?

Obodences 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 Obodence finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Obodence (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet) och muskuloskeletal smärta (smärta i muskler och skelett). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen och tandlossning), överkänslighet (allergiska reaktioner) och frakturer.

Obodence får inte ges till patienter som lider av hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet).

Varför är Obodence godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Obodence 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 studier av postmenopausal osteoporos visat att Obodences säkerhet och effekt motsvarar Prolia vid denna indikation.

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

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Obodence?

Företaget som marknadsför Obodence kommer att förse patienterna med ett kort som innehåller information om risken för osteonekros i käken och där de uppmanas att kontakta läkare vid symtom.

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

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

Mer information om Obodence

Mer information om Obodence finns på EMA:s webbplats:

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