



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329163/2025
EMA/H/C/006238

Ponlinsi (*denosumab*)

Sammanfattning av Ponlinsi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ponlinsi och vad används det för?

Ponlinsi är ett läkemedel som 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 Ponlinsi 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; Ponlinsi 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.

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

Hur används Ponlinsi?

Ponlinsi finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor.

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

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Ponlinsi, 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 Ponlimsi?

Den aktiva substansen i Ponlimsi, 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 Ponlimsi har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Ponlimsi jämförts med Prolia har visat att den aktiva substansen i Ponlimsi 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 Ponlimsi och vid behandling med Prolia.

I en studie jämfördes dessutom effekten av denosumab i Ponlimsi med effekten av denosumab i Prolia hos 332 kvinnor med osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) som passerat klimakteriet. Efter ett års behandling ökade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) med 4,8 procent hos kvinnor som fick Ponlimsi och med 4,5 procent hos dem som fick Prolia.

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

Vilka är riskerna med Ponlimsi?

Ponlimsis 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 Ponlimsi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ponlimsi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben samt skelett-, led- och muskelsmärta. Mindre vanliga 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.

Ponlimsi får inte ges till patienter med hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet).

Varför är Ponlimsi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ponlimsi 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 Ponlimsis säkerhet och effekt motsvarar Prolia vid behandling av postmenopausala kvinnor med osteoporos.

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

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

Företaget som marknadsför Ponlimsi kommer att förse patienterna med ett kort som innehåller 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 Ponlimsi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Ponlimsi

Mer information om Ponlimsi finns på EMA:s webbplats:

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