

# Tumme upp för ny typ av läkemedel mot benskörhet

2009-12-22 Det antikroppsbaseade läkemedlet denosumab har fått klartecken i EU. Därmed kan bensköra män med prostatacancer och kvinnor efter menopaus snart få tillgång till en ny sorts behandling.

## Läs även:

- [Kvinnor som injicerades med antikropp fick färre frakturer](#)

I fredags, den 18 december, meddelade den europeiska läkemedelskommittén CHMP att man ställer sig positiv till att läkemedlet denosumab (Prolia) godkänns inom EU.

Denosumab minskar aktiveringen av bennedbrytande celler, så kallade osteoklaster, genom att blockera signalämnet RANKL. Läkemedlet är det första i en ny klass med denna verkningsmekanism.

Indikationen kommer att vara behandling av benskörhet hos postmenopausala kvinnor med hög risk för fraktur samt behandling av minskad benmassa hos män med prostatacancer som genomgår hormonterapi.

Kommitténs beslut baseras bland annat på två studier som tidigare i år publicerades i New England Journal of Medicine.

I den ena studien drabbades färre bensköra kvinnor, 2,3 procent, av kotfraktur under en 36-månadersperiod om de behandlades med denosumab, jämfört med om de fick placebo, där siffran var 7,2 procent.

I den andra studien var motsvarande siffror 1,5 respektive 3,1 procent när läkemedlet undersöktes bland män som genomgått kirurgisk eller medicinsk kastrationsbehandling mot prostatacancer. Forskarna fann även att bentätheten stigit med 5,6 procent i gruppen som fått aktiv behandling jämfört med en minskning med 1 procent i placebogruppen.

I ytterligare en studie, som nyligen presenterats, förlängde denosumab tiden till skelettrelaterade händelser hos kvinnor med avancerad bröstcancer jämfört med bisfosfonaten zoledronsyra.

Denosumab ges som subkutan injektion var sjätte månad.

Innan läkemedlet kan börja säljas måste det få ett formellt godkännande av EU-kommissionen.

Bakom denosumab står läkemedelsföretaget Amgen.

**Carl-Magnus Hake**

[carl-magnus.hake@dagensmedicin.se](mailto:carl-magnus.hake@dagensmedicin.se)