



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172735/2025
EMA/H/C/006526

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Общ преглед на Evfraxy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Evfraxy и за какво се използва?

Evfraxy е лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза и при мъже с увеличен риск от фрактури (счупвания на костите). При жени след менопауза Evfraxy намалява риска от фрактури на гръбнака и на други места в тялото, включително на тазобедрената става.
- загуба на костно вещество при мъже, подложени на лечение за карцином на простатата, което увеличава риска от фрактури. Evfraxy намалява риска от фрактури на гръбначния стълб.
- костна загуба при възрастни с повишен риск от фрактури, които са лекувани дълго време с кортикостероидни лекарства, прилагани през устата или чрез инжектиране.

Evfraxy съдържа активното вещество денозумаб (*denosumab*) и е биологично лекарство. Evfraxy е „биоподобно лекарство“. Това означава, че е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Evfraxy е Prolia. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Evfraxy?

Evfraxy се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки.

Прилага се веднъж на всеки шест месеца като 60 mg подкожна инжекция в областта на бедрото, корема или задната страна на мишницата. Лекарите трябва да се уверят, че по време на лечение с Evfraxy пациентите приемат добавки с калций и витамин D. Evfraxy може да се прилага от лице, което е подходящо обучено да поставя инжекцията.

За повече информация относно употребата на Evfraxy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

¹ С предходно име Denosumab BBL



Как действа Evfraху?

Активното вещество в Evfraху, денозумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), което е предназначено да разпознава и да се свързва към специфична структура в тялото, наречена RANKL. RANKL участва в активизирането на остеокластите — клетки в организма, които участват в разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и ги блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите. Това намалява загубата на костна тъкан и запазва здравината на костите, с което се намалява рискът от фрактури.

Какви ползи от Evfraху са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Evfraху с Prolia, са показали, че активното вещество при Evfraху е много подобно на това при Prolia по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Evfraху води до сходни нива на активното вещество в организма като Prolia.

В допълнение, в проучване, обхващащо 472 жени с остеопороза след менопауза, е сравнена ефективността на Evfraху с тази на Prolia. След една година лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко силни са костите) се е увеличила с около 5,5 % при жените, приемащи Evfraху, и с 5,0 % при тези, които приемат Prolia.

Тъй като Evfraху е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността, проведени с Prolia, не е нужно да бъдат повтаряни за Evfraху.

Какви са рисковете, свързани със Evfraху?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Evfraху вижте листовката.

Безопасността на Evfraху е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Prolia.

Най-честите нежелани реакции при Evfraху (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка в ръцете или краката и болка в костите, ставите и мускулите. Наблюдавани са нечести или редки странични ефекти (които може да засегнат до 1 на 1000 души), които включват целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан), хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), свръхчувствителност (алергия), остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, възпаление в устата или разклащане на зъби) и необичайни фрактури на бедрените кости.

Evfraху не трябва да се прилага при хора с хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

Защо Evfraху е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Evfraху има много подобна на Prolia структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване е показано, че Evfraху и Prolia са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при жени с остеопороза, които са преминали менопаузата.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Evfraху ще има същите ефекти като Prolia при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Prolia, ползите от употребата на Evfraху превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Evfraxy?

Фирмата, която предлага Evfraxy, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Evfraxy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Evfraxy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Evfraxy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Evfraxy

Допълнителна информация за Evfraxy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evfraxy