



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Evfraxy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Evfraxy a k čemu se používá?

Evfraxy je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze přípravek Evfraxy snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu rakoviny prostaty, která zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Evfraxy snižuje riziko zlomenin páteře,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem výskytu zlomenin, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

Přípravek Evfraxy obsahuje léčivou látku denosumab a je biologickým léčivým přípravkem. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Evfraxy je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Evfraxy je přípravek Prolia. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Evfraxy používá?

Výdej přípravku Evfraxy je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

Přípravek Evfraxy se podává jednou za šest měsíců ve formě 60mg podkožní injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Během léčby přípravkem Evfraxy by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky vápníku a vitamínu D. Přípravek Evfraxy může podávat osoba náležitě zaškolená v podávání injekcí.

Více informací o používání přípravku Evfraxy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

¹ Dříve známý pod názvem Denosumab BBL.



Jak přípravek Evfraxy působí?

Léčivá látka v přípravku Evfraxy, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala specifickou strukturu zvanou RANKL a navázala se na ni. Bílkovina RANKL se podílí na aktivaci osteoklastů, což jsou buňky v těle, jež se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na RANKL a zablokuje jej, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kosti zůstávají pevné, čímž se snižuje pravděpodobnost vzniku zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Evfraxy byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Evfraxy s přípravkem Prolia vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Evfraxy je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Prolia. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Evfraxy vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako přípravek Prolia.

Navíc studie, do které bylo zařazeno 472 žen po menopauze s osteoporózou, porovnávala účinnost přípravku Evfraxy s účinností přípravku Prolia. Po roce léčby se kostní minerální hustota v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně o 5,5 % u žen, kterým byl podáván přípravek Evfraxy, a o 5 % u žen, které byly léčeny přípravkem Prolia.

Jelikož přípravek Evfraxy je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti, které již byly provedeny pro přípravek Prolia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Evfraxy?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Evfraxy je uveden v příbalové informaci.

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Evfraxy a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Prolia.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Evfraxy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních a dolních končetin a bolest kostí, kloubů a svalů. Méně častými nebo vzácnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) jsou flegmóna (zánět podkožní tkáně), hypokalcemie (nízká hladina vápníku v krvi), hypersenzitivita (alergie), osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo vypadávání zubů) a atypické zlomeniny stehenní kosti.

Přípravek Evfraxy nesmí užívat osoby s hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Evfraxy registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Evfraxy má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravky Evfraxy a Prolia jsou rovnocenné, pokud jde o bezpečnost a účinnost u žen po menopauze s osteoporózou.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Evfraxy bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Evfraxy převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Evfraxy?

Společnost, která přípravek Evfraxy dodává na trh, poskytne informační kartu pacienta, která bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a na níž bude uveden pokyn, že objeví-li se u nich příznaky, mají se obrátit na lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Evfraxy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Evfraxy průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Evfraxy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Evfraxy

Další informace o přípravku Evfraxy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evfraxy.