



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/329164/2025  
EMA/H/C/006490

## Kefdensis (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Kefdensis a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Kefdensis a k čemu se používá?

Kefdensis 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 Kefdensis snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu karcinomu prostaty, což zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Kefdensis riziko zlomenin páteře snižuje,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem zlomenin, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

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

### Jak se přípravek Kefdensis používá?

Přípravek Kefdensis je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

Přípravek Kefdensis se podává jednou za 6 měsíců ve formě podkožní injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Během léčby přípravkem Kefdensis by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky vápníku a vitamínu D. Přípravek Kefdensis může podávat osoba náležitě zaškolená v podávání injekcí.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Kefdensis působí?**

Léčivá látka v přípravku Kefdensis, 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 ji, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich působení. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kosti zůstávají pevné, čímž se snižuje pravděpodobnost zlomenin.

## **Jaké přínosy přípravku Kefdensis byly prokázány v průběhu studií?**

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

Navíc byla provedena studie, do které bylo zařazeno 532 žen po menopauze s osteoporózou a která porovnávala účinnost přípravku Kefdensis s účinností přípravku Prolia. Po roce léčby se hustota kostního minerálu v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně o 5,3 % u žen, kterým byl podáván přípravek Kefdensis, oproti 5,2 % u žen, které byly léčeny přípravkem Prolia.

Jelikož přípravek Kefdensis je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti denosumabu, které již byly provedeny s přípravkem Prolia.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kefdensis?**

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Kefdensis a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Prolia.

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kefdensis (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních nebo dolních končetin a bolest kostí, kloubů a svalů. Méně častým nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 osobu ze 100) je flegmóna (zánět hluboké kožní tkáně). Vzácnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) jsou hypokalcemie (nízká hladina vápníku v krvi), přecitlivělost (alergie), osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo vypadávání zubů) a neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.

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

## **Na základě čeho byl přípravek Kefdensis registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Kefdensis vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravky Kefdensis 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 Kefdensis bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Kefdensis převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kefdensis?**

Společnost, která přípravek Kefdensis dodává na trh, poskytne kartu pacienta, která bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a instruovat je, že se mají v případě výskytu příznaků obrátit na lékaře.

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

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

## **Další informace o přípravku Kefdensis**

Další informace o přípravku Kefdensis jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kefdensis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kefdensis)