



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

En oversigt over Evfraxy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Evfraxy, og hvad anvendes det til?

Evfraxy er et lægemiddel til behandling af følgende sygdomme:

- osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder, som har været gennem overgangsalderen, og hos mænd med forhøjet risiko for knoglebrud. Hos kvinder, som har været gennem overgangsalderen, reducerer Evfraxy risikoen for brud i rygsøjlen og andre steder i kroppen, også hoften
- tab af knoglemasse hos mænd, der får en behandling for prostatakræft, som øger risikoen for brud. Evfraxy reducerer risikoen for brud i rygsøjlen,
- knogletab hos voksne, der har en øget risiko for knoglebrud, og som er i langvarig behandling med kortikosteroid-lægemidler, der gives gennem munden eller som injektion.

Evfraxy indeholder det aktive stof denosumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Evfraxy i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Evfraxy er Prolia. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Evfraxy?

Evfraxy fås kun på recept og leveres som injektionsvæske i fyldte sprøjter.

Det gives hver sjette måned som en injektion af 60 mg under huden i låret, maven eller på bagsiden af armen. Under behandlingen med Evfraxy bør lægen sørge for, at patienten får calcium- og vitamin D-tilskud. Evfraxy kan gives af en person, der er blevet instrueret i at give injektioner.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Evfraxy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Evfraxy?

Det aktive stof i Evfraxy, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur i kroppen kaldet RANKL. RANKL er med til at

¹ Tidligere kendt som Denosumab BBL



aktivere osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde sig til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker tabet af knoglemasse og opretholder knoglestyrken, så der er mindre chance for brud.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Evfraxy?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Evfraxy med Prolia, har vist, at det aktive stof i Evfraxy i høj grad svarer til det aktive stof i Prolia med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Evfraxy frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Prolia.

I et studie med deltagelse af 472 kvinder med osteoporose, som har været gennem overgangsalderen, blev virkningen af Evfraxy desuden sammenlignet med virkningen af Prolia. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygsøjlen (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5,5 % hos kvinder, der fik Evfraxy, og 5,0 % hos dem, der fik Prolia.

Da Evfraxy er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen, der er udført for Prolia, ikke alle at blive gentaget for Evfraxy.

Hvilke risici er der forbundet med Evfraxy?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Evfraxy fremgår af indlægssedlen.

Sikkerheden ved Evfraxy er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Prolia.

De mest almindelige bivirkninger ved Evfraxy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter i arme eller ben samt knogle- -led- og muskelsmerter. Ikke almindelige eller sjældne bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) omfatter cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden), hypokalcæmi (lavt calcium i blodet), overfølsomhed (allergi), osteonekrose i kæben (beskadigelse af knoglerne i kæben, som kan medføre smerter, mundsår eller løsere tænder) samt usædvanlige brud i lårbenet.

Evfraxy må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet).

Hvorfor er Evfraxy godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Evfraxys og Prolias struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Evfraxy og Prolia er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning hos kvinder med osteoporose, der har været gennem overgangsalderen.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Evfraxy vil have samme virkning som Prolia ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Evfraxy opvejer de identificerede risici som for Prolia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Evfraxy anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Evfraxy, vil udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienterne om at kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Evfraxy anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Evfraxy løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Evfraxy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Evfraxy

Yderligere information om Evfraxy findes på agenturets websted:

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