



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denosumab*)

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

Hvad er Kefdensis, og hvad anvendes det til?

Kefdensis er et lægemiddel, der anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- osteoporose (en sygdom, der gør knogler skrøbelige) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer (knoglebrud). Hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, reducerer Kefdensis risikoen for frakturer i ryggraden og andre steder i kroppen, også hoften
- knogletab hos mænd, der får behandling for prostatakræft, som øger deres risiko for frakturer. Kefdensis reducerer risikoen for frakturer i ryggraden
- knogletab hos voksne, der har en øget risiko for frakturer, og som er i langvarig behandling med kortikosteroider givet gennem munden eller som injektion.

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

Hvordan anvendes Kefdensis?

Kefdensis fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter.

Kefdensis gives én gang hver 6. måned som en injektion under huden i låret, maven eller bagsiden af armen. Under behandlingen med Kefdensis bør lægen sikre, at patienten får calcium- og D-vitamintilskud. Kefdensis kan gives af en person, der er blevet oplært i at give injektioner.

Lægemidlet fås kun på recept.

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

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

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

An agency of the European Union



Hvordan virker Kefdensis?

Det aktive stof i Kefdensis, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til en bestemt struktur i kroppen kaldet RANKL. RANKL er med til at aktivere osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker knogletabet og opretholder knoglestyrken og gør derfor frakturer mindre sandsynlige.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kefdensis?

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

I et studie blandt 532 kvinder med osteoporose, som har været igennem overgangsalderen, blev virkningen af Kefdensis desuden sammenlignet med virkningen af Prolia. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygsøjlen (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5,3 % hos kvinder, der fik Kefdensis, og 5,2 % hos dem, der fik Prolia.

Da Kefdensis er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af denosumab, der er gennemført med Prolia, ikke alle blive gentaget for Kefdensis.

Hvilke risici er der forbundet med Kefdensis?

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

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

De mest almindelige bivirkninger ved Kefdensis (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter i arme eller ben samt knogle-, led- og muskelsmerter. Ikke-almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden). Sjældne bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) omfatter hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), hypersensibilitet (allergi), osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, mundsår eller løse tænder) og usædvanlige frakturer i lårbenet.

Kefdensis må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi (lave calciumniveauer i blodet).

Hvorfor er Kefdensis godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Kefdensis' 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 Kefdensis og Prolia svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning hos kvinder med osteoporose, som har været gennem overgangsalderen.

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

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

Virksomheden, der markedsfører Kefdensis, vil udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte lægen, 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 Kefdensis anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Kefdensis

Yderligere information om Kefdensis findes på agenturets websted:

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