



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*Denosumab*)

Übersicht über Evfraxy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Evfraxy und wofür wird es angewendet?

Evfraxy ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Osteoporose (eine Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren und bei Männern, die ein erhöhtes Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) haben. Bei Frauen nach den Wechseljahren senkt Evfraxy das Risiko von Frakturen an der Wirbelsäule und anderen Stellen im Körper, einschließlich der Hüfte;
- Knochenschwund bei Männern, die wegen einer Prostatakrebsbehandlung ein höheres Frakturrisiko haben. Evfraxy verringert das Risiko von Frakturen in der Wirbelsäule;
- Knochenschwund bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko, die eine Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden erhalten, welche eingenommen oder per Injektion gegeben werden.

Evfraxy enthält den Wirkstoff Denosumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Evfraxy einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Evfraxy ist Prolia. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Evfraxy angewendet?

Evfraxy ist nur auf ärztliche Verschreibung als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich.

Es wird einmal alle 6 Monate als 60-mg-Injektion unter die Haut des Oberschenkels, der Bauchregion oder der Rückseite des Arms gegeben. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient während der Evfraxy-Behandlung mit Kalzium- und Vitamin-D-Nahrungsergänzungsmitteln versorgt wird. Evfraxy kann von Personen verabreicht werden, die in der Gabe von Injektionen entsprechend geschult wurden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Evfraxy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

¹ Früher: Denosumab BBL



Wie wirkt Evfraxy?

Der Wirkstoff in Evfraxy, Denosumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er eine bestimmte Struktur im Körper namens RANKL erkennt und daran bindet. RANKL wirkt an der Aktivierung der Osteoklasten mit, also der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dadurch, dass Denosumab an RANKL bindet und dieses hemmt, vermindert es die Bildung und Aktivität der Osteoklasten. Auf diese Weise wird der Knochenschwund gemindert und die Knochenstärke bleibt erhalten, wodurch Frakturen weniger wahrscheinlich werden.

Welchen Nutzen hat Evfraxy in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Evfraxy mit Prolia verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Evfraxy dem Wirkstoff in Prolia hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Evfraxy vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Prolia.

Außerdem wurde in einer Studie, an der 472 Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren teilnahmen, die Wirksamkeit von Evfraxy mit der von Prolia verglichen. Nach einjähriger Behandlung erhöhte sich die Knochenmineraldichte in der Wirbelsäule (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) bei den Frauen, die Evfraxy erhielten, um 5,5 %, und bei jenen, die Prolia erhielten, um 5,0 %.

Da Evfraxy ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit, die bereits für Prolia durchgeführt wurden, für Evfraxy nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Evfraxy verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Evfraxy ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Sicherheit von Evfraxy wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Prolia vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Evfraxy (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen in den Armen oder Beinen sowie Knochen- und Muskelschmerzen. Gelegentliche oder seltene Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen können) sind Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes), Hypokalzämie (niedriger Kalziumspiegel im Blut), Überempfindlichkeit (Allergie), Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund oder einer Lockerung der Zähne führen kann) und ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens.

Evfraxy darf nicht bei Patienten mit Hypokalzämie (niedrigen Kalziumspiegeln im Blut) angewendet werden.

Warum wurde Evfraxy in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Evfraxy hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Prolia sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus wurde in einer Studie gezeigt, dass Evfraxy und Prolia bei Frauen mit Osteoporose nach den Wechseljahren hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu dem Schluss zu gelangen, dass Evfraxy die gleichen Wirkungen wie Prolia in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Prolia der Nutzen von Evfraxy gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Evfraxy ergriffen?

Das Unternehmen, das Evfraxy in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie anzuweisen, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn bei ihnen Symptome auftreten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Evfraxy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Evfraxy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Evfraxy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Evfraxy

Weitere Informationen zu Evfraxy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evfraxy.