



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enfraxy¹ (δενοσουμάμπη)

Ανασκόπηση του Enfraxy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Enfraxy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enfraxy είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση (μετεμηνοπαυσιακές) και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (σπάσιμο των οστών). Σε μετεμηνοπαυσιακές γυναίκες, το Enfraxy μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη και στο υπόλοιπο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του ισχίου.
- της οστικής απώλειας σε άνδρες που υποβάλλονται σε θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη που αυξάνει τον κίνδυνο κατάγματος. Το Enfraxy μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη.
- της οστικής απώλειας σε ενήλικες οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων και λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση.

Το Enfraxy περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Enfraxy είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Enfraxy είναι το Prolia. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Enfraxy;

Το Enfraxy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες.

Χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες με υποδόρια ένεση των 60 mg στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο πίσω μέρος του βραχίονα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Enfraxy, ο γιατρός πρέπει να βεβαιωθεί ότι οι ασθενείς λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Το Enfraxy μπορεί να χορηγείται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χορήγηση ενέσεων.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Denosumab BBL



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Evfraxy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Evfraxy;

Η δραστική ουσία του Evfraxy, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται RANKL. Η RANKL μετέχει στην ενεργοποίηση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη, προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η οστική απώλεια, διατηρείται η ανθεκτικότητα των οστών και μειώνεται η πιθανότητα κατάγματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Evfraxy σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Evfraxy με το Prolia προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Evfraxy είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Evfraxy παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση Prolia.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 472 γυναίκες με οστεοπόρωση μετά την εμμηνόπαυση συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του Evfraxy με την αποτελεσματικότητα του Prolia. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 5,5% στις γυναίκες που έλαβαν Evfraxy και κατά 5,0% στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

Δεδομένου ότι το Evfraxy είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα που διεξήχθησαν για το Prolia δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Evfraxy.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evfraxy;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Evfraxy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Evfraxy και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Prolia.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Evfraxy (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν πόνο στα άνω και τα κάτω άκρα, καθώς και πόνο στα οστά και στους μυς. Στις όχι συχνές ή σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1000 άτομα) περιλαμβάνονται κυτταρίτιδα (φλεγμονή του βαθύως δερματικού ιστού), υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), υπερευαισθησία (αλλεργία), οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη στα οστά της γνάθου, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο, στοματικά έλκη και απώλεια δοντιών) και ασυνήθη κατάγματα του μηριαίου οστού.

Το Evfraxy δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evfraxy στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Evfraxy είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη κατέδειξε ότι το Evfraxy και το Prolia είναι ισοδύναμα σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση.

Όλα αυτά τα στοιχεία θεωρήθηκαν επαρκή για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το Evfraxy θα έχει τα ίδια αποτελέσματα με το Prolia για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Prolia, τα οφέλη του Evfraxy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evfraxy;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Evfraxy θα παράσχει στους ασθενείς μια κάρτα με την οποία θα τους ενημερώνει για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα τους συμβουλεύει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evfraxy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Evfraxy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Evfraxy θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Evfraxy

Περισσότερες πληροφορίες για το Evfraxy διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evfraxy