



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Información general sobre Evfraxy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Evfraxy y para qué se utiliza?

Evfraxy es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que ya han pasado la menopausia y en hombres con riesgo elevado de fracturas óseas. En las mujeres que ya han pasado la menopausia, Evfraxy reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral y en otros lugares del cuerpo, incluidas las caderas;
- pérdida de masa ósea en hombres que presentan un riesgo elevado de sufrir fracturas debido al tratamiento contra el cáncer de próstata. Evfraxy reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral;
- pérdida de masa ósea en adultos con un riesgo elevado de fracturas secundario a un tratamiento prolongado con corticoesteroides por vía oral o inyectable.

Evfraxy contiene el principio activo denosumab y es un medicamento biológico. Evfraxy es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Evfraxy es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Evfraxy?

Evfraxy solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

Se administra una vez cada 6 meses en dosis de 60 mg administrados en una única inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte posterior del brazo. Durante el tratamiento con Evfraxy, el médico deberá recetar a los pacientes suplementos de calcio y vitamina D. Evfraxy debe ser administrado por personas que hayan recibido formación sobre cómo poner inyecciones adecuadamente.

¹ Conocido anteriormente como Denosumab BBL.



Si desea más información sobre el uso de Evfraxy, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Evfraxy?

El principio activo de Evfraxy, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica del organismo llamada RANKL y unirse a ella. RANKL interviene en la activación de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse al RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. Así se reduce la pérdida de masa ósea y se mantiene la fortaleza de los huesos, lo que disminuye el riesgo de fractura.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Evfraxy en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Evfraxy con Prolia han demostrado que el principio activo de Evfraxy es muy similar al de Prolia en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Evfraxy produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las observadas con Prolia.

Además, en un estudio en el que participaron 472 mujeres con osteoporosis que habían pasado la menopausia se comparó la eficacia de Evfraxy con la de Prolia. Al cabo de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea en la columna vertebral (medida de la solidez de los huesos) aumentó en torno a un 5,5 % en las mujeres que recibieron Evfraxy y un 5,0 % en las que recibieron Prolia.

Dado que Evfraxy es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Evfraxy todos los estudios sobre la eficacia realizados con Prolia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Evfraxy?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Evfraxy se puede consultar en el prospecto.

Se ha evaluado la seguridad de Evfraxy y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Prolia.

Los efectos adversos más frecuentes de Evfraxy (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen dolor en los brazos o las piernas, y dolor óseo, articular y muscular. Los efectos adversos poco frecuentes o raros (que pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes) son celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), hipocalcemia (bajo nivel de calcio en sangre), hipersensibilidad (alergia), osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca o debilitamiento de los dientes) y fracturas de fémur poco habituales.

Evfraxy no debe administrarse a pacientes con hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre).

¿Por qué se ha autorizado Evfraxy en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Evfraxy ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Prolia y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio ha demostrado que Evfraxy y Prolia son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en las mujeres con osteoporosis que han pasado la menopausia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Evfraxy tendrá los mismos efectos que Prolia en sus usos autorizados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Prolia,

los beneficios de Evfraxy son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Evfraxy?

La compañía que comercializa Evfraxy facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si experimentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Evfraxy se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Evfraxy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Evfraxy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Evfraxy

Puede encontrar más información sobre Evfraxy en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evfraxy