



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denosumab*)

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

¿Qué es Kefdensis y para qué se utiliza?

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

- osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia y en hombres con riesgo elevado de fracturas óseas (rotura de huesos). En las mujeres que han pasado la menopausia, Kefdensis reduce el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, incluidas las de cadera;
- pérdida de masa ósea en hombres que reciben tratamiento contra el cáncer de próstata que aumenta su riesgo de fracturas. Kefdensis reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral;
- pérdida de masa ósea en adultos con un mayor riesgo de fracturas debido al tratamiento a largo plazo con corticosteroides administrados por vía oral o en inyección.

El medicamento contiene el principio activo denosumab y es un medicamento biológico. Kefdensis 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 Kefdensis es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Kefdensis?

Kefdensis se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

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

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

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

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



¿Cómo actúa Kefdensis?

El principio activo de Kefdensis, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica del organismo llamada RANKL y unirse a ella. El 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 Kefdensis en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Kefdensis con Prolia han demostrado que el principio activo de Kefdensis es muy similar al de Prolia en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Kefdensis produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los observados con Prolia.

Además, en un estudio en el que participaron 532 mujeres con osteoporosis que habían pasado la menopausia se comparó la eficacia de Kefdensis 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 5,3 % en las mujeres que recibieron Kefdensis y un 5,2 % en las que recibieron Prolia.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kefdensis?

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

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

Los efectos adversos más frecuentes de Kefdensis (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en los brazos o piernas y dolor en los huesos, articulaciones y músculos. Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo). Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes) son hipocalcemia (bajo nivel de calcio en la 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 inusuales del hueso del muslo.

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

¿Por qué se ha autorizado Kefdensis en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Kefdensis 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 la seguridad y la eficacia de Kefdensis son equivalentes a las de Prolia en las mujeres con osteoporosis que han pasado la menopausia.

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

los beneficios de Kefdensis eran 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 Kefdensis?

La compañía que comercializa Kefdensis 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 presentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kefdensis 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 Kefdensis se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Kefdensis se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kefdensis

Puede encontrar más información sobre Kefdensis en la página web de la Agencia:

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