



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Evfraxy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Evfraxy ja milleks seda kasutatakse?

Evfraxy on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Osteoporoos (luu-urnemus) menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel. Menopausijärgses eas naistel vähendab Evfraxy lülisambamurru ja muude luumurdude, sealhulgas puusamurdude riski.
- Luukoe hävimine meestel, kes saavad eesnäärmevähi ravi, mis suurendab luumurruriski. Evfraxy vähendab lülisambamurru riski.
- Luukoe hävimine suurenenud luumurruriskiga täiskasvanutel, kes saavad pikaajalist ravi suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega.

Evfraxy sisaldab toimeainet denosumabit ja on bioloogiline ravim. Evfraxy on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Evfraxy on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Evfraxy võrdlusravim on Prolia. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Evfraxyt kasutatakse?

Evfraxy on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Ravimit manustatakse iga 6 kuu järel 60 mg subkutaanse (nahaaluse) süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarre väliskülge. Evfraxy-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini. Evfraxyt tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Lisateavet Evfraxy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Evfraxy toimib?

Evfraxy toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismi teatud struktuuri (RANKL) ja sellega seonduma. RANKL osaleb ehk luukoe lagundamises osalevate organismirakkude osteoklastide aktiveerimises. RANKL-iga seondudes ja seda

¹ Varasem nimetus Denosumab BBL



blokeerides vähendab denosumab osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luukoe tugevust ja vähendab luumurruriski.

Mis on uuringute põhjal Evfraxy kasulikkus?

Evfraxyt võrreldi Proliaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Evfraxy toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Evfraxy tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Evfraxy ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 472 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) Evfraxyt saanud naistest ligikaudu 5,5% ja Proliat saanud naistel 5,0%.

Et Evfraxy on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Proliaga tehtud denosumabi efektiivsusuuringuid vaja Evfraxyga korrata.

Mis on Evfraxy riskid?

Evfraxy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Evfraxy ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Prolia kõrvalnähtudega.

Evfraxy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks käsivarre- või jalavalu ning luu-, liigese- ja lihasevalu. Aeg-ajalt või harva esinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on näiteks tselluliit (nahaaluse koe põletik), hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkus (allergia), lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja ebatavalised puusamurrud.

Evfraxyt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus).

Miks Evfraxy ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Evfraxy struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Proliaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on uuring tõendanud, et Evfraxy ohutus ja efektiivsus on samaväärne Prolia ohutuse ja efektiivsusega menopausijärgses eas osteoporoosiga naistel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Evfraxy toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Prolia oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Prolia korral, ületab Evfraxy kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Evfraxy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Evfraxy turustaja annab patsientidele teabekaardi, mis selgitab lõualuu osteonekroosi riski ja seda, kuidas pöörduda sümptomite tekkimisel arsti poole.

Evfraxy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Evfraxy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Evfraxy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Evfraxy kohta

Lisateave Evfraxy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evfraxy