



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Kefdensis ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kefdensis ja milleks seda kasutatakse?

Kefdensis on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

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

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

Kuidas Kefdensist kasutatakse?

Kefdensist turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Kefdensist manustatakse iga 6 kuu järel subkutaanse süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarre väliskülge. Kefdensise-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini. Kefdensist tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Kefdensis on retseptiravim.

Lisateavet Kefdensise kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kefdensis toimib?

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

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



seondudes ja seda blokeerides osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.

Milles seisneb uuringute põhjal Kefdensise kasulikkus?

Kefdensist võrreldi Proliaiga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Kefdensise toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Kefdensis tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Kefdensise ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 532 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast ühte raviaastat suurenes lülisamba luu mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) ligikaudu 5,3% naistel, kes said Kefdensist, ja 5,2% neil, kes said Proliat.

Et Kefdensis on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Proliaiga tehtud denosumabi efektiivsusuuringuid Kefdensisega kordama.

Mis riskid Kefdensisega kaasnevad?

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

Kefdensise kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kefdensise kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks käsivarre- või jalavalu ning luu-, liigese- ja lihasevalu. Aeg-ajalt esinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks tselluliit (naha süvakoe põletik). Harvaesinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on näiteks hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkus (allergia), lõualuu osteonekroos (lõualuude kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja ebatavalised puusamurrud.

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

Miks Kefdensis ELis heaks kiideti?

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

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

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

Kefdensise turustaja varustab patsiendid teabekaardiga, milles selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski ja soovitakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

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

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

Muu teave Kefdensise kohta

Lisateave Kefdensise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kefdensis