



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumabi*)

Yleistiedot Evfraxy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Evfraxy on ja mihin sitä käytetään?

Evfraxy on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- osteoporoosi (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) vaihdevuodet ohittaneilla naisilla sekä miehillä, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Evfraxy vähentää vaihdevuodet ohittaneilla naisilla luunmurtumien riskiä selkärangassa ja muualla kehossa, esimerkiksi lonkissa.
- luukato miehillä, jotka saavat eturauhassyöpään hoitoa, joka lisää murtumien riskiä. Evfraxy pienentää selkärangan murtumien riskiä.
- luukato aikuisilla, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja joille annetaan pitkäaikaishoitona suun kautta tai injektiona kortikosteroidilääkkeitä.

Evfraxyn vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Evfraxy on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Evfraxyn viitevalmiste on Prolia. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Evfraxya käytetään?

Evfraxya saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektionesteenä esitäytetyissä ruiskuissa.

Sitä annetaan kerran kuudessa kuukaudessa 60 mg:n injektiona ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren takaosaan. Evfraxy-hoidon aikana lääkärin on varmistettava, että potilas saa kalsium- ja D-vitamiinilisä. Evfraxya voi antaa henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen injektioiden antamiseen.

Lisätietoa Evfraxyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Denosumab BBL.



Miten Evfraxy vaikuttaa?

Evfraxyn vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan tietty elimistön rakenne nimeltä RANKL ja kiinnittymään siihen. RANKL osallistuu osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toimintaan. Kiinnittymällä RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuutta, mikä ehkäisee luunmurtumien riskiä.

Mitä hyötyä Evfraxy-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Evfraxya verrattiin Proliaan, osoittivat, että Evfraxyn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Evfraxy saa aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Prolia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 472 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista, Evfraxyn tehoa verrattiin Prolian tehoon. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5,5 prosenttia Evfraxya saaneilla naisilla ja noin 5 prosenttia Proliaa saaneilla naisilla.

Koska Evfraxy on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Prolialla tehtyjä valmisteen tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Evfraxyn osalta.

Mitä riskejä Evfraxy-valmisteseen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Evfraxyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Evfraxyn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Prolian haittavaikutuksiin.

Evfraxyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat käsivarsien tai jalkojen kipu sekä luu-, nivel- ja lihaskipu. Epätavallisia tai harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus), veren alhainen kalsiumpitoisuus (hypokalsemia), yliherkkyys (allergia), leuan luunkuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden liikkuvuutta) ja reisiluun epätavalliset murtumat.

Evfraxya ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus).

Miksi Evfraxy on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Evfraxy on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolia, ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset ovat osoittaneet, että Evfraxy ja Prolia ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on osteoporoosi.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Evfraxy vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Evfraxyn hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Evfraxyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Evfraxya markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leuan luukuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Evfraxyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Evfraxyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Evfraxysta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Evfraxy-valmisteesta

Lisätietoja Evfraxy-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evfraxy