



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denosumabi*)

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

Mitä Kefdensis on ja mihin sitä käytetään?

Kefdensis-valmistetta käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

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

Lääkevalmisteen vaikuttava aine on denosumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Kefdensis on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Kefdensis-valmisteen viitevalmiste on Prolia. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Kefdensis-valmistetta käytetään?

Kefdensis-valmistetta on saatavana injektiooliuksena esitötetyissä ruiskuissa.

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

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Kefdensis-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Kefdensis vaikuttaa?

Kefdensis-valmisteen vaikuttava aine denosumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan elimistössä tietty rakenne nimeltä RANKL ja kiinnittymään siihen. RANKL on mukana osteoklastien eli luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen toiminnassa. Kiinnittymällä RANKL:iin ja estämällä sen toimintaa denosumabi hillitsee osteoklastien muodostumista ja toimintaa. Tämä vähentää luukatoa ja ylläpitää luun lujuutta, mikä vähentää murtumien todennäköisyyttä.

Mitä hyötyä Kefdensis-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Kefdensis-valmistetta verrattiin Proliaan, ovat osoittaneet, että Kefdensis-valmisteen vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Prolian vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Kefdensis saa elimistössä aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Prolia.

Lisäksi Kefdensis-valmisteen tehoa verrattiin Prolian tehoon tutkimuksessa, johon osallistui 532 vaihdevuodet ohittanutta osteoporoosia sairastavaa naista. Kefdensis-valmistetta saaneilla naisilla selkärangan luiden mineraalitiheys (luiden vahvuuden mittari) lisääntyi noin 5,3 prosenttia vuoden kestäneen hoidon jälkeen. Vastaava luku Proliaa saaneilla naisilla oli 5,2 prosenttia.

Koska Kefdensis on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Prolialla tehtyjä denosumabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Kefdensis-valmisteen osalta.

Mitä riskejä Kefdensis-valmisteseen liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kefdensis-valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kefdensis-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat yläraajojen tai jalkojen kipu sekä luu-, nivel- ja lihaskipu. Melko harvinaisiin haittavaikutuksiin (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) kuuluu selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus). Harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus), yliherkkyys (allergia), leukaluun kuolio (leukaluun vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden löystymistä) ja reisiluun epätavalliset murtumat.

Kefdensis-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus).

Miksi Kefdensis on hyväksytty EU:ssa?

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

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Kefdensis vaikuttaa samalla tavalla kuin Prolia hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Prolian tavoin Kefdensis-valmisteen hyödyt ovat sen tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kefdensis-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Kefdensis-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin, jossa potilaille tiedotetaan leukaluun kuolioriskistä ja jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kefdensis-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kefdensis-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kefdensis-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kefdensis-valmisteesta

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