



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denosumab*)

Aperçu de Kefdensis et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kefdensis et dans quel cas est-il utilisé?

Kefdensis est un médicament utilisé pour traiter les pathologies suivantes:

- l'ostéoporose (maladie qui fragilise les os) chez les femmes ménopausées et chez les hommes qui présentent un risque accru de fractures (os brisés). Chez les femmes ménopausées, Kefdensis réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et d'autres parties du corps, y compris de la hanche;
- les pertes osseuses chez les hommes suivant un traitement contre le cancer de la prostate qui augmente le risque de fractures. Kefdensis réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale;
- les pertes osseuses chez les adultes présentant un risque accru de fractures et suivant un traitement à long terme par corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection.

Le médicament contient la substance active denosumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Kefdensis est fortement semblable à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Kefdensis est Prolia. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Kefdensis est-il utilisé?

Kefdensis est disponible sous forme de solution injectable dans des seringues préremplies.

Kefdensis est administré une fois tous les six mois, sous forme d'injection sous-cutanée dans la cuisse, l'abdomen (ventre) ou à l'arrière du bras. Pendant le traitement par Kefdensis, le médecin doit s'assurer que le patient est supplémenté en calcium et en vitamine D. Kefdensis peut être administré par toute personne ayant été formée pour procéder adéquatement à des injections.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kefdensis, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Kefdensis agit-il?

La substance active de Kefdensis, le denosumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître une structure spécifique dans l'organisme appelée RANKL et se lier à celle-ci. RANKL intervient dans l'activation des ostéoclastes, les cellules du corps qui participent à la dégradation du tissu osseux. En se fixant à RANKL et en la bloquant, le denosumab permet de réduire la formation et l'activité des ostéoclastes, ce qui permet à son tour de réduire les pertes osseuses et de maintenir la résistance osseuse, diminuant ainsi le risque de fractures.

Quels sont les bénéfices de Kefdensis démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Kefdensis et Prolia ont montré que la substance active contenue dans Kefdensis est hautement similaire à celle contenue dans Prolia en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Kefdensis produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux résultant de l'administration de Prolia.

En outre, une étude menée chez 532 femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose a comparé l'efficacité de Kefdensis à celle de Prolia. Après un an de traitement, la densité osseuse de la colonne vertébrale (mesure de la solidité des os) avait augmenté d'environ 5,3 % chez les femmes ayant reçu Kefdensis et de 5,2 % chez celles ayant reçu Prolia.

Étant donné que Kefdensis est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour celui-ci toutes les études sur l'efficacité du denosumab réalisées avec Prolia.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kefdensis?

La sécurité de Kefdensis a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Prolia.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kefdensis et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kefdensis (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment des douleurs dans les bras ou les jambes ainsi que des douleurs osseuses, articulaires et musculaires. Les autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont notamment la cellulite (inflammation du tissu cutané profond). Les effets indésirables rares (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000) sont notamment l'hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang), l'hypersensibilité (allergie), l'ostéonécrose de la mâchoire (dégradation des os de la mâchoire pouvant provoquer des douleurs, des plaies dans la bouche ou un déchaussement des dents) et des fractures inhabituelles du fémur.

Kefdensis ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang).

Pourquoi Kefdensis est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Kefdensis présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Prolia et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude a démontré que la sécurité et l'efficacité de Kefdensis sont équivalentes à celles de Prolia chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Kefdensis se comportera de la même façon que Prolia dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Prolia, les bénéfices de Kefdensis sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kefdensis?

La société qui commercialise Kefdensis fournira une carte pour informer les patients du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et pour les inciter à contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kefdensis ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kefdensis sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Kefdensis sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kefdensis:

De plus amples informations sur Kefdensis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kefdensis