



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denosumab*)

Pregled informacija o lijeku Kefdensis i zašto je odobren u EU-u

Što je Kefdensis i za što se koristi?

Kefdensis je lijek za liječenje sljedećih stanja:

- osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkima) u žena u postmenopauzi i u muškaraca kod kojih je prisutan povećani rizik od frakture (loma kostiju). Kod žena koje su prošle menopauzu denosumab smanjuje rizik od frakture u kralježnici i drugim dijelovima tijela, uključujući kukove
- gubitka koštane mase u muškaraca koji primaju terapiju protiv raka prostate koja povećava njihov rizik od frakture. Kefdensis smanjuje rizik od frakture u kralježnici
- gubitka koštane mase u odraslih osoba kod kojih postoji veći rizik od frakture i koji se dugotrajno liječe kortikosteroidima primjenom kroz usta ili injekcijom.

Lijek sadrži djelatnu tvar denosumab i biološki je lijek. On je „biosličan lijek“, što znači da je Kefdensis vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Kefdensis je Prolia. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Kefdensis primjenjuje?

Lijek Kefdensis dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama.

Kefdensis se daje jednom svakih šest mjeseci kao potkožna injekcija u bedro, trbuh (abdomen) ili stražnji dio nadlaktice. Tijekom terapije lijekom Kefdensis liječnik treba osigurati da bolesnik uzima nadomjestke kalcija i vitamina D. Lijek Kefdensis može davati osoba koja je prošla obuku za pravilno davanje injekcija.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Kefdensis pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Kefdensis?

Djelatna tvar lijeka Kefdensis, denosumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje i veže se na specifičnu strukturu u tijelu naziva RANKL. RANKL je uključen u aktivaciju

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



osteoklasta, stanica u tijelu koje sudjeluju u razgradnji koštanog tkiva. Vezujući se na RANKL i blokirajući ga, denosumab smanjuje stvaranje i djelovanje osteoklasta. Time se smanjuje gubitak koštane mase i održava jačina kostiju, zbog čega je manje vjerojatno da će doći do fraktura.

Koje su koristi od lijeka Kefdensis utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Kefdensis i Prolia pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Kefdensis vrlo slična onoj u lijeku Prolia u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Kefdensis postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Prolia.

Osim toga, u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 527 žena u postmenopauzi s osteoporozom učinkovitost lijeka Kefdensis uspoređena je s učinkovitošću lijeka Prolia. Nakon jedne godine liječenja mineralna gustoća kostiju u kralježnici (mjera jačine kostiju) povećala se za oko 5,3 % u žena koje su primale lijek Kefdensis i 5,2 % u žena koje su primale lijek Prolia.

Budući da je lijek Kefdensis biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti denosumaba provedena za lijek Prolia nije potrebno ponavljati za lijek Kefdensis.

Koji su rizici povezani s lijekom Kefdensis?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Kefdensis i na temelju svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Prolia.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Kefdensis pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Kefdensis (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol u rukama ili nogama te bol u kostima, zglobovima i mišićima. Manje česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju celulitis (upalu dubokog kožnog tkiva). Rijetke nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 1000 osoba) uključuju hipokalcijemiju (nisku razinu kalcija u krvi), preosjetljivost (alergiju), osteonekrozu čeljusti (oštećenje kostiju čeljusti koje može dovesti do boli, rana u ustima ili klimanja zuba) i netipične frakture bedrene kosti.

Lijek Kefdensis ne smije se primjenjivati u osoba s hipokalcijemijom (niskom razinom kalcija u krvi).

Zašto je lijek Kefdensis odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Kefdensis ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Prolia te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da je sigurnost i učinkovitost lijeka Kefdensis jednaka onoj lijeka Prolia u žena s osteoporozom koje su prošle menopauzu.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Kefdensis djelovati jednako kao i Prolia. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Kefdensis, kao i od lijeka Prolia, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kefdensis?

Tvrtka koja lijek Kefdensis stavlja u promet bolesnicima će osigurati karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputom da se obrate svom liječniku ako se pojave simptomi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kefdensis nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kefdensis kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Kefdensis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kefdensis

Više informacija o lijeku Kefdensis dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kefdensis