



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denozumab*)

Az Evfraxy-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Evfraxy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Evfraxy-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán, és olyan férfiaknál, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn. A menopauzán átesett nőknél az Evfraxy csökkenti a gerinccsigolya és a test egyéb részein található csontok törésének kockázatát, beleértve a csípőcsontot is;
- a csontvesztés kezelésére, a csonttörés kockázatát növelő prosztatatarák-kezelés alatt álló férfiaknál. Az Evfraxy csökkenti a gerinctörések kockázatát;
- a csontvesztés kezelésére olyan felnőtteknél, akiknél a csonttörés fokozott kockázata áll fenn, és szájon át vagy injekció formájában hosszabb ideig kortikoszteroid gyógyszereket kapnak.

Az Evfraxy egy denozumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. Hasonló biológiai gyógyszer, ami azt jelenti, hogy a Evfraxy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Evfraxy referencia-gyógyszere a Prolia. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Evfraxy-t?

Az Evfraxy csak receptre kapható, és oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben forgalmazzák.

Az Evfraxy-t 6 havonta egyszer, 60 mg-os bőr alá adott injekció formájában a combba, a hasfalba vagy a kar hátsó részébe kell beadni. Az Evfraxy-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. Az Evfraxy-t az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személynek kell beadnia.

¹Korábbi nevén Denosumab BBL



Az Evfraxy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Evfraxy?

Az Evfraxy hatóanyaga, a denozumab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a szervezetben megtalálható, RANKL nevű specifikus struktúrát és ahhoz kötődjön. A RANKL az oszteoklasztok, azaz a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek aktiválásában játszik szerepet. A RANKL-hez való kötődés és annak gátlása által a denozumab csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységüket. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csontterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak az Evfraxy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Evfraxy-t a Prolia-val összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy az Evfraxy hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló a Prolia hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Evfraxy alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Prolia alkalmazása.

Ezenkívül egy 472 csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálat összehasonlította az Evfraxy és a Prolia hatásosságát. Egy év kezelést követően a gerinc csontsűrűsége (a csontok erősségének mértéke) körülbelül 5,5%-kal nőtt az Evfraxy-t kapó nőknél, és 5,0%-kal a Prolia-val kezelt nőknél.

Mivel az Evfraxy hasonló biológiai gyógyszer, a hatásossággal kapcsolatban a Prolia-val végzett vizsgálatokat az Evfraxy esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Evfraxy alkalmazása?

Az Evfraxy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Evfraxy biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Prolia mellékhatásaihoz.

Az Evfraxy leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a karok vagy lábak fájdalma, valamint a csont- és izomfájdalom. A nem gyakori vagy ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a cellulitisz (a bőr alatti szövetek gyulladása), hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), túlérzékenység (allergia), az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájgyulladásához vagy a fogak kilazulásához vezethet) és a combcsont nem gyakori törései.

Az Evfraxy nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték az Evfraxy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Evfraxy szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Prolia-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy az Evfraxy és a Prolia biztonságossági és hatásossági szempontból egyenértékű a menopauzán átesett, csonttritkulásban szenvedő nők esetében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Evfraxy ugyanolyan hatásokkal jár, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Prolia-hoz hasonlóan az Evfraxy előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Evfraxy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Evfraxy-t forgalmazó vállalat olyan betegtájékoztató kártyát biztosít, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

Az Evfraxy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Evfraxy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Evfraxy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Evfraxy-val kapcsolatos egyéb információ

Az Evfraxy-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evfraxy