



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denoszumab*)

A Kefdensis-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kefdensis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kefdensis az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- 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 a Kefdensis csökkenti a gerinccsigolyák és a test egyéb részeinek csontjai, például a csípőcsont törésének kockázatát.
- Csontvesztés olyan férfiaknál, akik prosztatadaganat elleni kezelésben részesülnek, ami növeli a csonttörés kockázatát; a Kefdensis csökkenti a gerinctörés kockázatát.
- Csontvesztés kezelésére a csonttörések fokozott kockázatának kitett felnőtteknél, akiket hosszú ideig kezelnek szájon át vagy injekció formájában adott kortikoszteroid gyógyszerekkel.

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

Hogyan kell alkalmazni a Kefdensis-t?

A Kefdensis oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható.

A Kefdensis-t 6 havonta egyszer, a combba, a hasba vagy a kar hátsó részébe, bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. A Kefdensis-kezelés alatt a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg kalcium- és D-vitamin-pótlásban részesüljön. A Kefdensis-t az injekciók beadásának módjában megfelelően képzett személynek kell beadnia.

A gyógyszer csak receptre kapható.

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

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



Hogyan fejti ki hatását a Kefdensis?

A Kefdensis hatóanyaga, a denoszumab, 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 családtagok vannak csökkenti az oszteoklasztok képződését és tevékenységüket. Ez csökkenti a csontvesztést és fenntartja a csontterőt, a csonttörések valószínűsége ezáltal kisebb.

Milyen előnyei voltak a Kefdensis alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy 532, csonttritkulásban szenvedő, menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálat összehasonlította a Kefdensis és a Prolia hatékonyságát. Egy év kezelést követően a gerinc csont ásványianyag-sűrűsége (a csontok erősségének mértéke) körülbelül 5,3%-kal emelkedett a Kefdensis-t kapó nőknél, és 5,2%-kal a Prolia-t kapóknál.

Mivel a Kefdensis hasonló biológiai gyógyszer, a denoszumab hatásosságára vonatkozóan a Prolia-val végzett vizsgálatokat a Kefdensis esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Kefdensis alkalmazása?

A Kefdensis biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Prolia mellékhatásaihoz.

A Kefdensis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Kefdensis leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kar vagy a láb fájdalma, valamint a csont-, ízületi és izomfájdalom. A nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a cellulitisz (a bőr alatti szövetek gyulladása). A ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), a túlérzékenység (allergia), az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, szájsebesedéshez vagy a fogak kilazulásához vezethet) és a combcsont nem gyakori törései.

A Kefdensis nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Kefdensis forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Kefdensis szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Prolia-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy vizsgálat igazolta, hogy a Kefdensis 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 a Kefdensis ugyanolyan hatásokkal jár, mint a Prolia. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye,

hogy a Prolia-hoz hasonlóan a Kefdensis alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kefdensis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kefdensis-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.

A Kefdensis 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.

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

A Kefdensis-szel kapcsolatos egyéb információ

A Kefdensis-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kefdensis