



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Sintesi di Evfraxy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Evfraxy e per cosa si usa?

Evfraxy è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) in donne in post-menopausa e in uomini a maggiore rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa Evfraxy riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale e in altre parti del corpo, tra cui l'anca;
- perdita ossea negli uomini sottoposti a un trattamento per il cancro della prostata che aumenta il rischio di fratture. Evfraxy riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale;
- perdita ossea negli adulti a maggior rischio di fratture trattati a lungo termine con medicinali corticosteroidi somministrati per via orale o per iniezione.

Evfraxy contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. Evfraxy è un "medicinale biosimilare". Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Evfraxy è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Evfraxy?

Evfraxy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Viene somministrato una volta ogni 6 mesi come iniezione sottocutanea (sotto la pelle) da 60 mg nella coscia, nell'addome (pancia) o sul retro del braccio. Durante il trattamento con Evfraxy il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori a base di calcio e di vitamina D. Evfraxy può essere somministrato da soggetti formati a praticare iniezioni in modo corretto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Evfraxy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

¹ Precedentemente noto come Denosumab BBL



Come agisce Evfraxy?

Il principio attivo di Evfraxy, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica dell'organismo denominata RANKL e legarsi. Il RANKL contribuisce all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi al RANKL e inibendone l'azione, denosumab attenua la formazione e l'attività degli osteoclasti. Ciò riduce la perdita di tessuto osseo e mantiene inalterata la robustezza ossea, abbassando la probabilità del rischio di fratture.

Quali benefici di Evfraxy sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio in cui Evfraxy è stato messo a confronto con Prolia hanno evidenziato che il principio attivo di Evfraxy è molto simile a quello di Prolia in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Evfraxy produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Prolia.

Inoltre, uno studio condotto su 472 donne in post-menopausa affette da osteoporosi ha confrontato l'efficacia di Evfraxy con quella di Prolia. Dopo un anno di trattamento, la densità minerale ossea della colonna vertebrale (una misura della forza delle ossa) è aumentata di circa il 5,5 % nelle donne trattate con Evfraxy e del 5,0 % in quelle trattate con Prolia.

Poiché Evfraxy è un medicinale biosimilare, gli studi sull'efficacia effettuati con Prolia non devono essere tutti ripetuti per Evfraxy.

Quali sono i rischi associati a Evfraxy?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Evfraxy, vedere il foglio illustrativo.

La sicurezza di Evfraxy è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Prolia.

Gli effetti indesiderati più comuni di Evfraxy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a braccia o gambe e dolore a ossa, articolazioni e muscoli. Effetti indesiderati non comuni o rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) includono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), ipersensibilità (allergia), osteonecrosi della mandibola/mascella (danno alle ossa della mandibola/mascella, che può causare dolore, piaghe nella bocca o allentamento dei denti) e fratture insolite del femore.

Evfraxy non deve essere usato in persone con ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Perché Evfraxy è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Evfraxy presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Prolia ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio ha dimostrato che Evfraxy e Prolia sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nelle donne con osteoporosi in post-menopausa.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Evfraxy avrà gli stessi effetti di Prolia negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Prolia, i benefici di Evfraxy siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Evfraxy?

La ditta che commercializza Evfraxy fornirà una scheda contenente informazioni per i pazienti in merito al rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella, con la raccomandazione di contattare il medico in caso di comparsa di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Evfraxy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Evfraxy sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Evfraxy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Evfraxy

Ulteriori informazioni su Evfraxy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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