

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

Kefdensis (*denosumab*)

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

Cos'è Kefdensis e per cosa si usa?

Kefdensis 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 con aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa Kefdensis riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale e in altre parti del corpo, tra cui l'anca;
- perdita ossea negli uomini che ricevono un trattamento per il cancro della prostata che aumenta il rischio di fratture; Kefdensis riduce il rischio di fratture nella colonna vertebrale;
- perdita ossea in pazienti adulti a maggior rischio di fratture trattati a lungo termine con medicinali corticosteroidi somministrati per via orale o per iniezione.

Il medicinale contiene il principio attivo denosumab ed è un medicinale biologico. Kefdensis è un "medicinale biosimilare". Ciò 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 Kefdensis è Prolia. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Kefdensis?

Kefdensis è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Kefdensis viene somministrato una volta ogni 6 mesi mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio. Durante il trattamento con Kefdensis il medico deve assicurarsi che il paziente assuma integratori a base di calcio e di vitamina D. Kefdensis può essere somministrato da persone formate a praticare iniezioni in modo corretto.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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



Come agisce Kefdensis?

Il principio attivo di Kefdensis, denosumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica dell'organismo chiamata RANKL. RANKL contribuisce all'attivazione degli osteoclasti, le cellule dell'organismo responsabili della degradazione del tessuto osseo. Legandosi a RANKL e inibendone l'azione, denosumab riduce la formazione di osteoclasti e la relativa attività. Tale azione riduce la perdita di tessuto osseo e fa sì che le ossa rimangano robuste, riducendo la probabilità di fratture.

Quali benefici di Kefdensis sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, l'efficacia di Kefdensis è stata confrontata con quella di Prolia in uno studio condotto su 532 donne in post-menopausa affette da osteoporosi. Dopo un anno di trattamento la densità minerale ossea della colonna vertebrale (un parametro di valutazione della robustezza delle ossa) è aumentata di circa il 5,3 % nelle donne trattate con Kefdensis e del 5,2 % in quelle trattate con Prolia.

Poiché Kefdensis è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Prolia in merito all'efficacia di denosumab non devono essere tutti ripetuti per Kefdensis.

Quali sono i rischi associati a Kefdensis?

La sicurezza di Kefdensis 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.

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Kefdensis (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore a braccia o gambe e dolore a ossa, articolazioni muscoli. Gli effetti indesiderati non comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo). Gli effetti indesiderati rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) comprendono ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), ipersensibilità (allergia), osteonecrosi della mandibola/mascella (danno alle ossa della mandibola/mascella, che può causare dolore, lesioni del cavo orale o mobilità dentale) e fratture atipiche del femore.

Kefdensis non deve essere usato in persone affette da ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Perché Kefdensis è autorizzato nell'UE?

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

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

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

La ditta che commercializza Kefdensis 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 Kefdensis 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 Kefdensis sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Kefdensis sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kefdensis

Ulteriori informazioni su Kefdensis sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kefdensis.