



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denozumabas*)

Evfraxy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Evfraxy ir kam jis vartojamas?

Evfraxy – tai vaistas, skirtas:

- osteoporozei gydyti moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika (išretėjęs kaulinis audinys). Moterims po menopauzės Evfraxy mažina stuburo ir kitų kaulų, įskaitant dubenkaulį, lūžių riziką;
- kaulų retėjimui gydyti vyrams, kuriems taikomas gydymas nuo prostatos vėžio ir dėl to yra padidėjusi kaulų lūžių rizika. Evfraxy mažina stuburo lūžių riziką;
- kaulų retėjimui gydyti suaugusiesiems, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais.

Evfraxy sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo ir tai yra biologinis vaistas. Evfraxy yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Evfraxy referencinis vaistas yra Prolia. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Evfraxy?

Evfraxy galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Atliekama viena Evfraxy 60 mg injekcija po šlaunies, juosmens (pilvo) arba išorinės žasto dalies oda kas šešis mėnesius. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Evfraxy gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildus. Evfraxy gali suleisti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

Daugiau informacijos apie Evfraxy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Denosumab BBL



Kaip veikia Evfraxy?

Veiklioji Evfraxy medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esančią specifinę struktūrą, vadinamą RANKL, ir prie jos jungtųsi. RANKL padeda aktyvinti osteoklastus – organizme esančias kaulinį audinį ardančias ląsteles. Prisijungęs prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas slopina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Tai pristabdo kaulinio audinio nykimą ir išsaugo kaulų tvirtumą, dėl to sumažėja kaulų lūžių tikimybė.

Kokia Evfraxy nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Evfraxy buvo lyginamas su Prolia, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Evfraxy sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Prolia veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Evfraxy pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Prolia.

Be to, atliekant tyrimą su 472 osteoporoze sergančiomis moterimis po menopauzės, Evfraxy veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia veiksmingumu. Po vieno gydymo metų Evfraxy vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų tvirtumo matas) buvo padidėjęs maždaug 5,5 proc., o vartojusių Prolia – 5,0 proc.

Kadangi Evfraxy yra panašus biologinis vaistas, visų su Prolia atliktų veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Evfraxy.

Kokia rizika susijusi su Evfraxy vartojimu?

Išsamų visų Evfraxy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Įvertinus Evfraxy saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Prolia.

Dažniausias Evfraxy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų, sąnarių ir raumenų skausmas. Nustatyti šie nedažni arba reti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000): celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), padidėjęs jautrumas (alergija), žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio kaulų pažeidimas, kuris gali sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba dantų klibėjimą) ir neįprasti šlaunikaulio lūžiai.

Evfraxy negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

Kodėl Evfraxy buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Evfraxy labai panašus į Prolia ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliktu tyrimu nustatyta, kad savo saugumu ir veiksmingumu gydant osteoporoze sergančias moteris po menopauzės Evfraxy ir Prolia yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Evfraxy poveikis bus toks pat kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Evfraxy nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Evfraxy vartojimą?

Evfraxy prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje pacientams bus pateikta informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodyta, pasireiškus atitinkamiems simptomams, kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Evfraxy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Evfraxy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Evfraxy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Evfraxy

Daugiau informacijos apie Evfraxy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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