



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denozumabas*)

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

Kas yra Kefdensis ir kam jis vartojamas?

Kefdensis – tai vaistas, kuris skirtas:

- osteoporozėi (liga, kuria sergant kaulai pasidaro trapūs) gydyti moterims po menopauzės ir vyrams, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika (išretėjęs kaulinis audinys). Pomenopauziniu laikotarpiu moterims Kefdensis mažina stuburo slankstelių ir kitų kaulų, įskaitant klubo kaulus, lūžių riziką;
- kaulų retėjimui, dėl kurio padidėja lūžių rizika, stabdyti nuo prostatos vėžio gydomiems vyrams; Kefdensis mažina stuburo slankstelių lūžių riziką;
- suaugusių pacientų, kuriems dėl ilgalaikio gydymo geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais yra padidėjusi kaulų lūžių rizika, kaulų retėjimui stabdyti.

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

Kaip vartoti Kefdensis?

Kefdensis tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Kas 6 mėnesius atliekama viena Kefdensis injekcija po šlaunies, pilvo arba žasto oda. Gydytojas turi pasirūpinti, kad Kefdensis gydomi pacientai vartotų kalcio ir vitamino D papildus. Kefdensis gali suleisti tinkamai atlikti injekciją išmokytas asmuo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

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

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



Kaip veikia Kefdensis?

Veiklioji Kefdensis 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 Kefdensis nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, Kefdensis veiksmingumas buvo lyginamas su Prolia atliekant tyrimą su 532 osteoporoze sergančiomis pomenopauzinio amžiaus moterimis. Po vieno gydymo metų Kefdensis vartojusių moterų stuburo kaulų mineralinis tankis (kaulų tvirtumo rodiklis) padidėjo maždaug 5,3 proc., o Prolia vartojusių moterų – 5,2 proc.

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

Kokia rizika susijusi su Kefdensis vartojimu?

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

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

Dažniausias Kefdensis šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra rankų arba kojų skausmas ir kaulų, sąnarių ir raumenų skausmas. Kitas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100) yra celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas). Retas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000) yra hipokalcemija (sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje), padidėjęs jautrumas (alergija), žandikaulio osteonekrozė (žandikaulio kaulų pažeidimas, galintis sukelti skausmą ir opas burnos ertmėje arba juo sergant gali pradėti klibėti dantys) ir neiįprasti šlaunikaulio lūžiai.

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

Kodėl Kefdensis buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Kefdensis labai panašus į Prolia ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą nustatyta, kad Kefdensis ir Prolia yra tokie pat saugūs ir veiksmingi gydant osteoporoze sergančias moteris po menopauzės.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Kefdensis yra toks pat veiksmingas, kaip Prolia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Prolia, Kefdensis nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kefdensis vartojimą?

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

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

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

Kita informacija apie Kefdensis

Daugiau informacijos apie Kefdensis rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kefdensis.