



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

*Evfraxy*¹ (*denosumab*)

Evfraxy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Evfraxy* un kāpēc tās lieto?

Evfraxy ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādas slimības:

- osteoporozi (slimība, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks. Sievietēm pēc menopauzes *Evfraxy* samazina lūzumu risku mugurkaulā un citur ķermenī, tostarp gūžā;
- kaulaudu zudumu vīriešiem, kuri saņem ārstēšanu pret prostatas vēzi, kas viņiem paaugstina kaulu lūzumu risku. *Evfraxy* samazina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulaudu zudumu pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks, jo viņi ilgstoši ir saņēmuši ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām vai injicējamām kortikosteroīdu zālēm.

Evfraxy satur aktīvo vielu denosumabu un ir bioloģiskas izcelsmes zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Evfraxy* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zāles"), kas jau ir reģistrētas ES. *Evfraxy* atsauces zāles ir *Prolia*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm sk. [šeit](#).

Kā lieto *Evfraxy*?

Evfraxy var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas pilnšļircēs injekcijas šķīduma veidā.

Evfraxy ievada vienu reizi sešos mēnešos, injicējot 60 mg zem ādas augšstilbā, vēderā vai augšdelma aizmugurējā daļā. Ārstējot ar *Evfraxy*, ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu atbilstošu kalcija un D vitamīna daudzumu. *Evfraxy* var ievadīt persona, kas ir apmācīta, kā pareizi veikt injekcijas.

Papildu informāciju par *Evfraxy* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Evfraxy* darbojas?

Evfraxy aktīvā viela denosumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru, ko dēvē par *RANKL*, un piesaistītos tai. *RANKL* ir iesaistīts

¹ Iepriekšējais nosaukums *Denosumab BBL*



osteoklastu aktivizēšanā. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas piedalās kaulaudu noārdīšanā. Piesaistoties un bloķējot RANKL, denosumabs samazina osteoklastu veidošanos un darbību. Tādējādi tiek mazināts kaulaudu zudums un saglabāta kaulu izturība, līdz ar to samazinās lūzumu iespējamība.

Kādi *Evfraxy* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Evfraxy* ar *Prolia*, ir pierādīts, ka *Evfraxy* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Prolia* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Evfraxy* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā lietojot *Prolia*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 472 sievietes ar osteoporozi pēc menopauzes, *Evfraxy* efektivitāti salīdzināja ar *Prolia* efektivitāti. Pēc gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulu minerālu blīvums (kaulu stipruma rādītājs) palielinājās par aptuveni 5,5 % sievietēm, kuras saņēma *Evfraxy*, un par 5,0 % sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Evfraxy* ir biolīdzīgas zāles, attiecībā uz *Evfraxy* nav jāatkārto ar *Prolia* veiktie efektivitātes pētījumi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Evfraxy*?

Pilnu visu blakusefektu un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Evfraxy*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Evfraxy drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusefekti ir uzskatāmi par salīdzināmiem ar atsaucēs zāļu *Prolia* blakusefektu.

Visbiežākie *Evfraxy* blakusefekti (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās, kā arī sāpes kaulos, locītavās un muskuļos. Retāk vai reti sastopami blakusefekti (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir celulīts (dziļo ādas audu iekaisums), hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), hipersensitivitāte (alerģija), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē vai zobu izjodzīšanos) un neparasti augšstilba kaula lūzumi.

Evfraxy nedrīkst lietot pacientiem ar hipokalcēmiju (zemu kalcija līmeni asinīs).

Kāpēc *Evfraxy* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Evfraxy* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Prolia* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ir pierādīts, ka sievietēm ar osteoporozi pēc menopauzes *Evfraxy* un *Prolia* drošuma un efektivitātes ziņā ir līdzvērtīgas.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Evfraxy* efektivitāte apstiprinātajos lietošanas veidos būs tāda pati kā *Prolia*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prolia* gadījumā, *Evfraxy* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Evfraxy* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Evfraxy*, nodrošinās pacientiem kartīti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un norādīs vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Evfraxy* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Evfraxy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotie ar *Evfraxy* lietošanu saistītie iespējamie blakusefekti tiek rūpīgi izvērtēti, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai vajadzīgie pasākumi.

Cita informācija par *Evfraxy*

Sīkāku informāciju par *Evfraxy* var skatīt aģentūras tīmekļa vietnē:

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