



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denosumabs*)

Kefdensis pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kefdensis* un kāpēc tās lieto?

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

- osteoporozi (slimība, kas padara kaulus trauslus) sievietēm pēc menopauzes un vīriešiem, kuriem ir palielināts (kaulu) lūzumu risks. Sievietēm pēcmenopauzes vecumā *Kefdensis* samazina mugurkaula un citu kaulu, tostarp gūžu, lūzumu risku;
- kaulaudu zudums vīriešiem, kuri saņem ārstēšanu pret prostatas vēzi, kas palielina kaulu lūzumu risku; denosumabs samazina mugurkaula lūzumu risku;
- kaulaudu zudums pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts kaulu lūzumu risks un kuri ilgstoši tiek ārstēti ar iekšķīgi lietojamām vai injicējamām kortikosteroīdus saturošām zālēm.

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

Kā lieto *Kefdensis*?

Kefdensis ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs.

Šīs zāles ievada ik pēc 6 mēnešiem kā zemādas injekciju augšstilbā, vēderā vai augšdelma aizmugurējā daļā. *Kefdensis* terapijas laikā ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu atbilstošu kalcija un D vitamīna daudzumu. *Kefdensis* var ievadīt persona, kas ir apmācīta, kā pareizi ievadīt injekcijas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

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

Kā *Kefdensis* darbojas?

Kefdensis 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

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



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

Kādi *Kefdensis* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 532 sievietes ar osteoporozi pēc menopauzes, *Kefdensis* efektivitāti salīdzināja ar *Prolia* efektivitāti. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas mugurkaula kaulaudu minerālais blīvums (kaulu stiprības rādītājs) palielinājās par aptuveni 5,3 % sievietēm, kuras saņēma *Kefdensis*, un par 5,2 % sievietēm, kuras saņēma *Prolia*.

Tā kā *Kefdensis* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Prolia* veiktie pētījumi par denosumaba efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Kefdensis*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kefdensis*?

Kefdensis drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmi par salīdzināmiem ar atsauces zāļu *Prolia* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kefdensis*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Kefdensis* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes rokās vai kājās, kā arī sāpes kaulos, locītavās un muskuļos. Retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir celulīts (dziļo ādas audu iekaisums). Retas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), paaugstināta jutība (alerģija), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē vai zobu izjodzīšanos) un neparasti augšstilba kaula lūzumi.

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

Kāpēc *Kefdensis* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Kefdensis* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Prolia*, un abas zāles organismā izplatās vienādā veidā. Turklāt pētījumā ir pierādīts, ka *Kefdensis* un *Prolia* sievietēm ar osteoporozi, kurām ir iestājusies menopauze, drošuma un efektivitātes ziņā ir līdzvērtīgas.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Kefdensis* efektivitāte reģistrēto indikāciju gadījumā būs tāda pati kā *Prolia*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Prolia* gadījumā, ieguvums, lietojot *Kefdensis*, pārsniedz identificēto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Kefdensis*, 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 *Kefdensis* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kefdensis* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kefdensis* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kefdensis*

Sīkāka informācija par *Kefdensis* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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