



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Evfraxy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Evfraxy u għal xiex jintuża?

Evfraxy huwa mediċina li tintuża fil-kura tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u fi rġiel li għandhom riskju miżjud ta' ksur (għadam miksur). F'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, Evfraxy jnaqqas ir-riskju ta' ksur fis-sinsla tad-dahar u f'postijiet oħra fil-ġisem, inkluż il-ġenb;
- telf tal-għadam fi rġiel li jirċievu kura għall-kanċer tal-prostata li żżid ir-riskju tagħhom ta' frattura. Evfraxy inaqqas ir-riskju ta' ksur fis-sinsla tad-dahar;
- telf tal-għadam f'adulti b'riskju miżjud ta' fratturi li jiġu kkurati għal perjodu twil b'mediċini kortikosteroidi li jingħataw mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Evfraxy fih is-sustanza attiva denosumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Evfraxy huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Evfraxy hija Prolia. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#)

Kif jintuża Evfraxy?

Evfraxy jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin lesti.

Dan jingħata darba kull 6 xhur bħala injezzjoni ta' 60 mg taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome (fiż-żaqq) jew fin-naħa ta' wara tad-driegħ. Matul il-kura b'Evfraxy, it-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun qiegħed jirċievi supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D. Evfraxy jista' jingħata minn xi ħadd li ġie mħarreġ kif jagħti l-injezzjonijiet b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Evfraxy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

¹ Preċedentement magħruf bħala Denosumab BBL



Kif jaħdem Evfraxy?

Is-sustanza attiva f'Evfraxy, id-denosumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika fil-ġisem imsejha RANKL. RANKL hija involuta fl-attivazzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi tehel ma' RANKL u timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-għadam u jżomm l-għadam b'saħħtu, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Evfraxy li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Evfraxy ma' Prolia wrew li s-sustanza attiva f'Evfraxy hija simili ħafna għal dik fi Prolia f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Evfraxy jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem għal dawk li dehru bi Prolia.

Barra minn hekk, studju li involva 472 mara bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża qabbel l-effikaċja ta' Evfraxy ma' dik ta' Prolia. Wara sena ta' kura, id-densità minerali tal-għadam fis-sinsla tad-dahar (kejl ta' kemm l-għadam huwa b'saħħtu) żdiedet b'madwar 5.5 % fin-nisa li rċewew Evfraxy u 5.0 % f'dawk li rċewew Prolia.

Minħabba li Evfraxy huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja mwettqa bi Prolia mhux kollha jeħtieġ li jiġu ripetuti għal Evfraxy.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Evfraxy?

Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Evfraxy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Is-sigurtà ta' Evfraxy giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Prolia.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Evfraxy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh fid-dirgħajn jew fir-riglejn, u wġiġh fl-għadam, fil-ġogi u fil-muskoli. Effetti sekondarji mhux komuni jew rari (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000) jinkludu ċ-ċellulite (infjammazzjoni ta' tessut profund tal-ġilda), ipokalcēmija (kalċju tad-demmi baxx), ipersensittività (allergija), osteonekrozi tax-xedaq (ħsara lill-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġh, ħmieġ fil-ħalq jew laxkar tas-snien) u ksur mhux tas-soltu tal-għadam tal-koxxa.

Evfraxy ma għandux jintuża minn persuni li għandhom ipokalcēmija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demmi).

Għaliex Evfraxy għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Evfraxy għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Prolia u jitqassam bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju wera li Evfraxy u Prolia huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'nisa bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża.

Din id-data kollha giet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Evfraxy se jkollu l-istess effetti bħal Prolia fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Prolia, il-benefiċċji ta' Evfraxy huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Evfraxy?

Il-kumpanija li tqiegħed Evfraxy fis-suq ser tipprovdi kard sabiex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji tal-osteonekrozi fix-xedaq u sabiex tgħidilhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw xi sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Evfraxy.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Evfraxy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Evfraxy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Evfraxy

Aktar informazzjoni dwar Evfraxy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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