



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Een overzicht van Evfraxy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Evfraxy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Evfraxy is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en bij mannen die een verhoogd risico op fractuur (botbreuken) hebben. Bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben vermindert Evfraxy het risico op fracturen in de wervelkolom en op andere plaatsen in het lichaam, inclusief in de heup;
- botverlies bij mannen die een behandeling tegen prostaatkanker ondergaan die hun risico op fractuur verhoogt. Evfraxy vermindert het risico op fracturen in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met verhoogd risico op fracturen die langdurig worden behandeld met corticosteroïden die via de mond of via injectie worden toegediend.

Evfraxy bevat de werkzame stof denosumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Evfraxy in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Evfraxy is Prolia. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Evfraxy gebruikt?

Evfraxy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar als oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten.

Het middel wordt eenmaal per 6 maanden toegediend in de vorm van een onderhuidse injectie van 60 mg in de dij, de buik of de achterkant van de arm. De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt tijdens de behandeling met Evfraxy calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. Evfraxy kan worden toegediend door iemand die is getraind in het op de juiste manier geven van injecties.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Evfraxy.

¹ Voorheen bekend onder de naam Denosumab BBL.



Hoe werkt Evfraxy?

De werkzame stof in Evfraxy, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifieke structuur in het lichaam met de naam RANKL herkent en zich hieraan bindt. RANKL is betrokken bij de activering van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Door zich aan RANKL te hechten en dat eiwit te blokkeren, remt denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het botverlies en behoudt de botsterkte, waardoor de kans op fractures afneemt.

Welke voordelen bleek Evfraxy tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Evfraxy werd vergeleken met Prolia, is gebleken dat de werkzame stof in Evfraxy in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Prolia. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Evfraxy een concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert die vergelijkbaar is met die van Prolia.

Daarnaast werd in een studie onder 472 vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hadden, gekeken naar de werkzaamheid van Evfraxy in vergelijking met die van Prolia. Na een jaar behandeling was de botmineraaldichtheid in de wervelkolom (een maat voor hoe sterk de botten zijn) met ongeveer 5,5% gestegen bij vrouwen die Evfraxy kregen en met 5,0% bij vrouwen die Prolia kregen.

Omdat Evfraxy een biosimilar is, hoeven de met Prolia uitgevoerde studies naar de werkzaamheid niet allemaal te worden herhaald voor Evfraxy.

Welke risico's houdt het gebruik van Evfraxy in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Evfraxy.

De veiligheid van Evfraxy is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Prolia.

De meest voorkomende bijwerkingen van Evfraxy (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn in de armen of benen en bot-, gewrichts- en spierpijn. Soms of zelden voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 1000 personen kunnen optreden) zijn cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel), hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed), overgevoeligheid (allergie), osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden) en ongebruikelijke fractures in het dijbeen.

Evfraxy mag niet worden gebruikt bij mensen met hypocalciëmie (lage bloedconcentratie calcium).

Waarom is Evfraxy geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Evfraxy in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Prolia en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie gebleken dat Evfraxy en Prolia gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hebben.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Evfraxy bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Prolia. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van

mening dat, net als voor Prolia, de voordelen van Evfraxy groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Evfraxy te waarborgen?

De firma die Evfraxy in de handel brengt zal een kaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op osteonecrose van de kaak, met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen hebben.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Evfraxy, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Evfraxy continu gemonitord. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Evfraxy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Evfraxy

Meer informatie over Evfraxy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evfraxy