



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denosumab*)

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

Wat is Kefdensis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kefdensis 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 Kefdensis het risico op fracturen in de wervelkolom en op andere plaatsen in het lichaam, ook in de heup;
- botverlies bij mannen die een behandeling voor prostaatkanker ondergaan waardoor het risico op fractuur toeneemt – Kefdensis vermindert het risico op breuken in de wervelkolom;
- botverlies bij volwassenen met een verhoogd risico op fracturen die langdurig worden behandeld met corticosteroïden die via de mond of via injectie worden toegediend.

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

Hoe wordt Kefdensis gebruikt?

Kefdensis is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten.

Kefdensis wordt om de zes maanden toegediend via injectie onder de huid in de dij, de buik of de achterkant van de arm. De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt tijdens de behandeling met Kefdensis calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. Kefdensis kan worden toegediend door iemand die is opgeleid in de juiste toediening van injecties.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

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

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



Hoe werkt Kefdensis?

De werkzame stof in Kefdensis, denosumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het RANKL, een specifieke structuur in het lichaam, 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 het te blokkeren, vermindert denosumab de vorming en de activiteit van de osteoclasten. Dit vermindert het botverlies en behoudt de botsterkte, waardoor de kans op fracturen afneemt.

Welke voordelen bleek Kefdensis tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast werd de werkzaamheid van Kefdensis vergeleken met die van Prolia in een studie bij 532 vrouwen met osteoporose die de menopauze achter de rug hebben. Na een jaar behandeling nam de minerale botdichtheid in de wervelkolom (een maatstaf voor hoe sterk de botten zijn) met ongeveer 5,3 % toe bij vrouwen die Kefdensis kregen en met 5,2 % bij vrouwen die Prolia kregen.

Omdat Kefdensis een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid van denosumab niet allemaal te worden herhaald voor Kefdensis.

Welke risico's houdt het gebruik van Kefdensis in?

De veiligheid van Kefdensis 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.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Kefdensis (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn in de armen of benen en bot-, gewrichts- en spierpijn. Een soms voorkomende bijwerking (die bij maximaal 1 op de 100 personen kan optreden) is cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel). Zeldzame bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 1 000 personen kunnen optreden) zijn 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 ongewone fracturen in het dijbeen.

Kefdensis mag niet worden gebruikt bij mensen met hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed).

Waarom is Kefdensis geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Kefdensis 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 Kefdensis 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 Kefdensis bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Prolia. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van

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

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

Het bedrijf dat Kefdensis 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 er symptomen optreden.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kefdensis continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Kefdensis worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kefdensis

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