



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Evfraxy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Evfraxy i w jakim celu się go stosuje

Evfraxy jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- osteoporoza (choroba powodująca kruchość kości) u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem złamań kości. U kobiet po menopauzie lek Evfraxy zmniejsza ryzyko złamań w obrębie kręgosłupa i innych kości, w tym kości biodrowej;
- utrata masy kostnej prowadząca do zwiększonego ryzyka złamań u mężczyzn otrzymujących leczenie z powodu nowotworu prostaty. Lek Evfraxy zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa;
- utrata masy kostnej u osób dorosłych ze zwiększonym ryzykiem złamań, długotrwale leczonych kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciach.

Substancją czynną zawartą w leku Evfraxy jest denosumab. Evfraxy jest lekiem biologicznym. Lek Evfraxy jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Evfraxy jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Evfraxy jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Evfraxy

Lek wydawany na receptę. Jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach.

Lek podaje się raz na 6 miesięcy w postaci wstrzyknięcia podskórnego w dawce 60 mg, wykonywanego w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Lekarz powinien upewnić się, że podczas stosowania leku Evfraxy pacjent przyjmuje suplementy wapnia i witaminy D. Lek Evfraxy może być podawany przez osobę przeszkoloną w zakresie prawidłowego wykonywania wstrzyknięć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Evfraxy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Denosumab BBL.



Jak działa lek Evfraxy

Substancja czynna zawarta w leku Evfraxy, denosumab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretną strukturę w organizmie, tzw. RANKL. RANKL uczestniczy w aktywacji osteoklastów — komórek, które biorą udział w rozkładaniu tkanki kostnej. Przyłączając się do RANKL i blokując go, denosumab ogranicza powstawanie i aktywność osteoklastów. Zmniejsza to utratę masy kostnej i sprzyja zachowaniu wytrzymałości kości, a tym samym ogranicza prawdopodobieństwo złamań.

Korzyści ze stosowania leku Evfraxy wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Evfraxy z lekiem Prolia wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Evfraxy jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Prolia pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Evfraxy stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne do stężenia po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto w badaniu z udziałem 472 kobiet z osteoporozą, które przeszły menopauzę, porównywano skuteczność leku Evfraxy ze skutecznością leku Prolia. Po roku leczenia gęstość mineralna (miara wytrzymałości kości) kości kręgosłupa wzrosła o około 5,5% u kobiet przyjmujących lek Evfraxy oraz o 5,0% u kobiet przyjmujących lek Prolia.

Z uwagi na to, że Evfraxy jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Evfraxy wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa przeprowadzonych dla leku Prolia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Evfraxy

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Evfraxy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Oceniono bezpieczeństwo leku Evfraxy i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Prolia.

Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból ramion lub nóg oraz bóle kości, stawów i mięśni. Niezbyt częste lub rzadkie działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1000 pacjentów) to: zapalenie tkanki łącznej (zapalenie głębokich tkanek skóry), hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), nadwrażliwość (alergia), martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki, które może wywoływać ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obłuzowania zębów) oraz atypowe złamania kości udowej.

Leku Evfraxy nie wolno stosować u osób z hipokalcemią (niskim stężeniem wapnia we krwi).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Evfraxy w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Evfraxy jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Prolia i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu wykazano, że leki Evfraxy i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u kobiet z osteoporozą, które przeszły menopauzę.

Wszystkie wyżej wymienione dane uznano więc za wystarczające do stwierdzenia, że lek Evfraxy będzie działał w ten sam sposób co lek Prolia w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii

Agencji — podobnie jak w przypadku leku Prolia — korzyści ze stosowania leku Evfraxy przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evfraxy

Firma, która wprowadza lek Evfraxy do obrotu, dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów o ryzyku martwicy kości szczęki i konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evfraxy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Evfraxy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Evfraxy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Evfraxy

Dalsze informacje dotyczące leku Evfraxy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evfraxy