



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denosumab*)

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

Czym jest lek Kefdensis i w jakim celu się go stosuje

Kefdensis jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- osteoporozy (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. U kobiet po menopauzie lek Kefdensis zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i innych kości, w tym kości biodrowej;
- utraty masy kostnej u mężczyzn otrzymujących leczenie przeciw rakowi prostaty, u których występuje zwiększone ryzyko złamań; lek Kefdensis zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa;
- utraty masy kostnej u osób dorosłych długoterminowo leczonych kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciu, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.

Lek zawiera substancję czynną denosumab i jest lekiem biologicznym. Lek Kefdensis jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Kefdensis 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 Kefdensis jest Prolia. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Kefdensis

Lek Kefdensis jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach.

Lek Kefdensis podaje się raz na 6 miesięcy we wstrzyknięciu podskórnym w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Lekarz powinien upewnić się, że podczas stosowania leku Kefdensis pacjent przyjmuje suplementy wapnia i witaminy D. Lek Kefdensis może być podawany przez osobę przeszkoloną w zakresie prawidłowego wykonywania wstrzyknięć.

Lek wydawany na receptę.

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

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



Jak działa lek Kefdensis

Substancja czynna zawarta w leku Kefdensis, 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. Wiążąc się z 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 Kefdensis wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Kefdensis z lekiem Prolia wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Kefdensis 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 Kefdensis poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Prolia.

Ponadto skuteczność leku Kefdensis porównywano ze skutecznością leku Prolia w badaniu z udziałem 532 kobiet z osteoporozą po menopauzie. Po roku leczenia gęstość mineralna kości kręgosłupa (miara wytrzymałości kości) wzrosła o około 5,3% u kobiet, które otrzymywały lek Kefdensis, i o 5,2% u kobiet, które otrzymywały lek Prolia.

Z uwagi na to, że lek Kefdensis jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności denosumabu przeprowadzonych dla leku Prolia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kefdensis

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

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kefdensis (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból ramion lub nóg oraz ból kości, stawów i mięśni. Niezbyt częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to zapalenie tkanki łącznej (zapalenie głębokich tkanek skóry). Rzadkie działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1000 pacjentów) to hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), nadwrażliwość (alergia), martwica kości szczęki (uszkodzenie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obłuzowywanie się zębów) oraz nietypowe złamania kości udowej.

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kefdensis w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Kefdensis 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 Kefdensis i Prolia są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności u kobiet z osteoporozą po menopauzie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Kefdensis będzie działał tak samo jak lek Prolia w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Prolia — korzyści ze stosowania leku Kefdensis przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kefdensis

Firma, która wprowadza lek Kefdensis 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 Kefdensis 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 Kefdensis są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Kefdensis są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kefdensis

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