



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Um resumo sobre Evfraxy e por que está autorizado na UE

O que é Evfraxy e para que é utilizado?

Evfraxy é um medicamento utilizado para tratar as seguintes doenças:

- osteoporose (uma doença que torna os ossos mais frágeis) em mulheres na pós-menopausa e em homens com risco aumentado de fraturas ósseas. Em mulheres na pós-menopausa, Evfraxy reduz o risco de fraturas na coluna vertebral e noutras partes do corpo, incluindo a anca;
- perda óssea em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata, que aumenta o risco de fraturas. Evfraxy reduz o risco de fraturas na coluna vertebral;
- perda óssea em adultos com risco aumentado de fraturas que recebem tratamento a longo prazo com corticosteroides administrados oralmente ou por injeção.

Evfraxy contém a substância ativa denosumab e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Evfraxy é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Evfraxy é Prolia. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Evfraxy?

Evfraxy só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias.

É administrado uma vez a cada 6 meses sob a forma de injeção subcutânea de 60 mg na coxa, no abdómen (barriga) ou na parte de trás do braço. Durante o tratamento com Evfraxy, o médico deve certificar-se de que o doente está a receber suplementos de cálcio e vitamina D. Evfraxy pode ser administrado por uma pessoa que tenha recebido formação adequada para a administração de injeções.

Para mais informações sobre a utilização de Evfraxy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

¹ Anteriormente conhecido como Denosumab BBL



Como funciona Evfraxy?

A substância ativa de Evfraxy, o denosumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica no organismo denominada RANKL. O RANKL está envolvido na ativação dos osteoclastos, as células do organismo responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao ligar-se e bloqueando o RANKL, o denosumab reduz a formação e a atividade dos osteoclastos. Isto reduz a perda óssea e mantém a resistência óssea, tornando menos provável a ocorrência de fraturas.

Quais os benefícios demonstrados por Evfraxy durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Evfraxy com Prolia demonstraram que a substância ativa de Evfraxy é altamente similar à de Prolia em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Evfraxy produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Prolia.

Além disso, um estudo que incluiu 472 mulheres com osteoporose na pós-menopausa comparou a eficácia de Evfraxy com a de Prolia. Após um ano de tratamento, a densidade mineral óssea na coluna vertebral (uma medida da resistência dos ossos) aumentou cerca de 5,5 % nas mulheres que receberam Evfraxy e 5,0 % nas que receberam Prolia.

Uma vez que Evfraxy é um medicamento biossimilar, os estudos sobre a eficácia realizados com Prolia não precisam de ser todos repetidos para Evfraxy.

Quais são os riscos associados a Evfraxy?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Evfraxy, consulte o Folheto Informativo.

A segurança de Evfraxy foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência Prolia.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Evfraxy (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor nos braços ou nas pernas e dores ósseas, articulares e musculares. Os efeitos secundários pouco frequentes ou raros (que podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas) incluem celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), hipersensibilidade (alergia), osteonecrose do maxilar (danos nos ossos do maxilar, podendo causar dor, feridas na boca ou dentes a abanar) e fraturas não habituais do osso da coxa.

O uso de Evfraxy é contraindicado em pessoas com hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue).

Por que está Evfraxy autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Evfraxy apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Prolia e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo demonstrou que Evfraxy e Prolia são equivalentes em termos de segurança e eficácia nas mulheres com osteoporose na pós-menopausa.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Evfraxy terá os mesmos efeitos que Prolia nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Prolia, os benefícios de Evfraxy são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Evfraxy?

A empresa que comercializa Evfraxy fornecerá um cartão para informar os doentes sobre o risco de osteonecrose do maxilar, alertando-os para que contactem o seu médico no caso de apresentarem sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Evfraxy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Evfraxy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Evfraxy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Evfraxy

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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