

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

Kefdensis (*denosumab*)

Um resumo sobre Kefdensis e por que está autorizado na UE

O que é Kefdensis e para que é utilizado?

Kefdensis é um medicamento utilizado no tratamento das 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. Nas mulheres pós-menopáusicas, Kefdensis reduz o risco de ocorrência de fraturas vertebrais e noutras partes do corpo, nomeadamente, na anca;
- perda óssea em homens que recebem tratamento para o cancro da próstata que aumenta o risco de fraturas; Kefdensis 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.

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

Como se utiliza Kefdensis?

Kefdensis está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias.

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

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

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



Como funciona Kefdensis?

A substância ativa de Kefdensis, 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 ao RANKL e bloqueando-o, 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 Kefdensis durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Kefdensis com Prolia mostraram que a substância ativa de Kefdensis é altamente similar à substância ativa de Prolia em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Esses estudos também mostraram que a administração de Kefdensis produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Prolia.

Além disso, um estudo que incluiu 527 mulheres com osteoporose na pós-menopausa comparou a eficácia de Kefdensis 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 5,3 % nas mulheres que receberam Kefdensis e 5,2 % nas que receberam Prolia.

Dado que Kefdensis é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Kefdensis todos os estudos realizados com Prolia sobre a eficácia do denosumab.

Quais são os riscos associados a Kefdensis?

A segurança de Kefdensis 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.

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kefdensis (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor nos braços ou nas pernas e dores ósseas, articulares e musculares. Outros efeitos secundários pouco frequentes (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo). Os efeitos secundários raros (que podem afetar 1 em cada 1000 pessoas) incluem hipocalcemia (baixo teor de cálcio no sangue), hipersensibilidade (alergia), osteonecrose do maxilar (danos nos ossos do maxilar, que podem causar dor, ferimentos na boca ou afrouxamento dos dentes) e fraturas invulgares do osso da coxa.

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

Por que está Kefdensis autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Kefdensis 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 Kefdensis 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 Kefdensis terá os mesmos efeitos que Prolia nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança

de Prolia, os benefícios de Kefdensis são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa Kefdensis 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 Kefdensis.

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

Outras informações sobre Kefdensis

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kefdensis