



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Prezentare generală a Evfraxy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Evfraxy și pentru ce se utilizează?

Evfraxy este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoza (o boală care fragilizează oasele) la femeile în postmenopauză și la bărbații cu risc mare de fracturi (oase rupte). La femeile în postmenopauză, Evfraxy reduce riscul de fracturi vertebrale și de alte tipuri, printre care și cele de șold;
- pierdere de masă osoasă la bărbații care urmează tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi. Evfraxy reduce riscul de fracturi vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulții cu risc mare de fracturi, care sunt tratați pe termen lung cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau prin injectare.

Evfraxy conține substanța activă denosumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Evfraxy este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Evfraxy este Prolia. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Evfraxy?

Evfraxy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringă preumplută.

Se administrează o dată la 6 luni ca injecție subcutanată de 60 mg, administrată în coapsă, abdomen (burtă) sau în partea posterioară a brațului. Pe durata tratamentului cu Evfraxy, medicul trebuie să se asigure că pacientul primește suplimente de calciu și de vitamina D. Evfraxy poate fi administrat de persoane instruite să administreze corect injecții.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Evfraxy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Denosumab BBL.



Cum acționează Evfraxy?

Substanța activă din Evfraxy, denosumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică din organism, numită RANKL. Proteina RANKL este implicată în activarea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos. Legându-se de RANKL și blocându-i acțiunea, denosumabul reduce formarea și activitatea osteoclastelor. Se reduce astfel pierderea de masă osoasă și se păstrează rezistența osoasă, diminuând riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Evfraxy pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Evfraxy cu Prolia au arătat că substanța activă din Evfraxy este foarte similară cu cea din Prolia în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Evfraxy produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Prolia.

În plus, un studiu care a cuprins 472 de femei cu osteoporoză aflate în postmenopauză a comparat eficacitatea Evfraxy cu cea a Prolia. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă din coloana vertebrală (un indicator al rezistenței oaselor) a crescut cu aproximativ 5,5 % la femeile care au primit Evfraxy și cu 5,0 % la cele care au primit Prolia.

Având în vedere că Evfraxy este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Prolia cu privire la eficacitate să fie repetate pentru Evfraxy.

Care sunt riscurile asociate cu Evfraxy?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Evfraxy, citiți prospectul.

Siguranța Evfraxy a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele la medicamentul de referință, Prolia.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Evfraxy (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de brațe sau de picioare și dureri de oase, de articulații și de mușchi. Reacțiile adverse mai puțin frecvente sau rare (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt celulită (inflamație a țesutului subcutanat profund), hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge), hipersensibilitate (alergie), osteonecroză a maxilarului (distrugerea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, inflamare a mucoasei cavității bucale sau clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite ale femurului.

Evfraxy este contraindicat la persoanele cu hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge).

De ce a fost autorizat Evfraxy în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Evfraxy are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Prolia și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu a demonstrat că Evfraxy și Prolia sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea la femeile cu osteoporoză aflate în postmenopauză.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Evfraxy are aceleași efecte ca Prolia în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prolia, beneficiile Evfraxy sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Evfraxy?

Compania care comercializează Evfraxy va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză a maxilarului și pentru a-i instrui să se adreseze medicului dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Evfraxy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Evfraxy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Evfraxy sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Evfraxy

Mai multe informații despre Evfraxy se pot găsi pe site-ul agenției:

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