



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denosumab*)

Prezentare generală a Kefdensis și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kefdensis și pentru ce se utilizează?

Kefdensis este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de menopauză și la bărbații cu risc mare de fracturi (oase rupte). La femeile care au trecut de menopauză, Kefdensis reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale și de alte fracturi, printre care și cele de șold;
- pierdere de masă osoasă la bărbații care fac tratament pentru cancer de prostată, ceea ce le mărește riscul de fracturi; Kefdensis reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale;
- pierdere de masă osoasă la adulții cu risc mare de fracturi, care fac tratament de lungă durată cu corticosteroizi administrați pe cale orală sau prin injectare.

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

Cum se utilizează Kefdensis?

Kefdensis este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute.

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

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

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

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



Cum acționează Kefdensis?

Substanța activă din Kefdensis, 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 menține rezistența oaselor, diminuând riscul de fracturi.

Ce beneficii a prezentat Kefdensis pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 514 femei cu osteoporoză (o boală care fragilizează oasele) care au trecut de menopauză a comparat eficacitatea Kefdensis cu cea a Prolia. După un an de tratament, densitatea minerală osoasă a coloanei vertebrale (o măsură a rezistenței oaselor) a crescut cu aproximativ 5,3 % la femeile cărora li s-a administrat Kefdensis și cu 5,2 % la cele cărora li s-a administrat Prolia.

Deoarece Kefdensis este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea denosumabului efectuate pentru Prolia să fie repetate pentru Kefdensis.

Care sunt riscurile asociate cu Kefdensis?

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

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kefdensis (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. Reacții adverse mai puțin frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt celulita (inflamația țesutului subcutanat profund). Reacțiile adverse rare (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt hipocalcemia (concentrații mici de calciu în sânge), hipersensibilitatea (alergie), osteonecroza de maxilar (distrugerea oaselor maxilarului, care poate provoca durere, ulcerații la nivelul gurii sau clătinarea dinților) și fracturi neobișnuite ale osului șoldului.

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

De ce a fost autorizat Kefdensis în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Kefdensis 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 Kefdensis și Prolia sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea la femeile cu osteoporoză care au trecut de menopauză.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Kefdensis va acționa la fel ca Prolia în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Prolia, beneficiile

Kefdensis 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 Kefdensis?

Compania care comercializează Kefdensis va furniza un card pentru a informa pacienții despre riscul de osteonecroză de maxilar 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 Kefdensis, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Kefdensis

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

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