



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Prehľad o lieku Evfraxy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Evfraxy a na čo sa používa?

Evfraxy je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (ochorenie, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov so zvýšeným rizikom vzniku fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Evfraxy znižuje riziko vzniku zlomenín chrbtice a iných častí tela vrátane zlomenín bedrového kĺbu;
- úbytok kostnej hmoty u mužov liečených na rakovinu prostaty, čo zvyšuje riziko vzniku zlomenín. Liek Evfraxy znižuje riziko zlomenín chrbtice;
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom vzniku zlomenín, ktorí sú dlhodobo liečení liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy podávanými ústami alebo formou injekcie.

Liek Evfraxy obsahuje liečivo denosumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Evfraxy je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Evfraxy je liek Prolia. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Evfraxy používa?

Výdaj lieku Evfraxy je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

Liek Evfraxy sa podáva raz za šesť mesiacov v dávke 60 mg vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo zadnej časti ramena. Lekár má počas liečby liekom Evfraxy zabezpečiť, aby pacient dostával výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D. Liek Evfraxy môžu podávať osoby, ktoré boli riadne zaškolené na podávanie injekcií.

Viac informácií o používaní lieku Evfraxy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

¹ Predtým známy ako Denosumab BBL



Akým spôsobom liek Evfraxy účinkuje?

Liečivo lieku Evfraxy, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru v tele nazývanú RANKL a naviazala sa na ňu. Štruktúra RANKL je zapojená do aktivácie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na RANKL a jeho zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a činnosť osteoklastov. Vďaka tomu sa znižuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, čím sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Evfraxy boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Evfraxy s liekom Prolia, sa preukázalo, že liečivo lieku Evfraxy je veľmi podobné liečivu lieku Prolia, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Evfraxy sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Prolia.

Okrem toho sa v štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 472 žien s osteoporózou po menopauze, porovnávala účinnosť lieku Evfraxy s účinnosťou lieku Prolia. Po roku liečby sa minerálna hustota kostí v chrbtici (miera pevnosti kostí) zvýšila približne o 5,5 % u žien, ktoré dostávali liek Evfraxy, a o 5,0 % u žien, ktorým sa podával liek Prolia.

Keďže liek Evfraxy je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti uskutočnené s liekom Prolia sa v prípade lieku Evfraxy nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Evfraxy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Evfraxy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Bezpečnosť lieku Evfraxy sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Prolia.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Evfraxy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách a bolesť kostí, kĺbov a svalov. Menej časté alebo zriedkavé vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú celulitída (zápal hlbokého tkaniva pod kožou), hypokalciémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergia), osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, bolestivým vredom v ústach alebo k vypadnutiu zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehenných kostí.

Liek Evfraxy sa nesmie používať u osôb s hypokalciémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

Prečo bol liek Evfraxy povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Evfraxy preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Prolia a to, že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiu preukázalo, že lieky Evfraxy a Prolia sú rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť u žien s osteoporózou, ktoré sú po menopauze.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Evfraxy bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Prolia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Prolia, prínos lieku Evfraxy je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Evfraxy?

Spoločnosť, ktorá liek Evfraxy uvádza na trh, poskytne informačnú kartu pre pacientov s informáciami o riziku osteonekrózy čeľuste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Evfraxy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Evfraxy sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Evfraxy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Evfraxy

Ďalšie informácie o lieku Evfraxy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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