



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kefdensis (*denosumab*)

Prehľad o lieku Kefdensis a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kefdensis a na čo sa používa?

Liek Kefdensis sa používa na liečbu týchto ochorení:

- osteoporóza (choroba, ktorá spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov, u ktorých existuje zvýšené riziko fraktúr (zlomenín kostí). U žien po menopauze liek Kefdensis znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice a iných častí tela vrátane zlomenín bedrového kĺbu,
- úbytok kostnej hmoty u mužov, ktorí dostávajú liečbu na rakovinu prostaty zvyšujúcej riziko výskytu zlomenín. Liek Kefdensis u nich znižuje riziko výskytu zlomenín chrbtice,
- úbytok kostnej hmoty u dospelých so zvýšeným rizikom výskytu zlomenín, ktorí sú dlhodobo liečení liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy podávané cez ústa alebo formou injekcie.

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

Ako sa liek Kefdensis používa?

Liek Kefdensis je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

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

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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

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



Akým spôsobom liek Kefdensis účinkuje?

Liečivo lieku Kefdensis, denosumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru v tele nazývanú RANKL a naviazala sa na ňu. RANKL prispieva k aktivácii osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Naviazaním na štruktúru RANKL a jej zablokovaním denosumab znižuje tvorbu a aktivitu osteoklastov. Tým sa obmedzuje úbytok kostnej hmoty a zachováva sa pevnosť kostí, v dôsledku čoho sa znižuje pravdepodobnosť výskytu zlomenín.

Aké prínosy lieku Kefdensis boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 514 žien s osteoporózou po menopauze, sa porovnávala účinnosť lieku Kefdensis s účinnosťou lieku Prolia. Po jednom roku liečby sa kostná minerálna hustota v chrbtici (miera pevnosti kostí) zvýšila približne o 5,3 % u žien, ktoré dostávali liek Kefdensis, a o 5,2 % u žien, ktoré dostávali liek Prolia.

Keďže liek Kefdensis je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti denosumabu vykonané s liekom Prolia sa nemusia opakovať pre liek Kefdensis.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kefdensis?

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kefdensis (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v rukách alebo nohách, bolesť kostí, kĺbov a svalov. Medzi ďalšie menej časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) patrí celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva). Zriedkavé vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi), precitlivenosť (alergia), osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti, čo môže viesť k bolesti, ranám v ústach alebo k vypadávaniu zubov) a nezvyčajné zlomeniny stehenných kostí.

Liek Kefdensis sa nesmie používať u osôb s hypokalcémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi).

Prečo bol liek Kefdensis povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Kefdensis veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Prolia a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii preukázalo, že lieky Kefdensis a Prolia sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť u žien s osteoporózou po menopauze.

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Kefdensis?

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kefdensis 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 Kefdensis sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kefdensis sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kefdensis

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

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