



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Pregled zdravila Evfraxy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Evfraxy in za kaj se uporablja?

Evfraxy je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi in moških, pri katerih obstaja povečano tveganje za zlome kosti. Zdravilo Evfraxy pri ženskah po menopavzi zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice in drugih kosti, vključno s kolkom;
- izgube kostne mase pri moških, ki se zdravijo zaradi raka prostate, kar povečuje tveganje za zlome. Zdravilo Evfraxy zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice;
- izgube kostne mase pri odraslih s povečanim tveganjem za zlome, dolgotrajno zdravljenih s kortikosteroidnimi zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Zdravilo Evfraxy vsebuje učinkovino denosumab in je biološko zdravilo. Zdravilo Evfraxy je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Evfraxy je zdravilo Prolia. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Evfraxy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Evfraxy je le na recept, na voljo pa je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Zdravilo se daje enkrat na šest mesecev v obliki 60-miligramske injekcije v podkožje stegna, trebuha ali zgornjega dela roke. Med zdravljenjem z zdravilom Evfraxy mora zdravnik zagotoviti, da bolnik prejema dodatke kalcija in vitamina D. Zdravilo Evfraxy lahko injicira oseba, ki je za to ustrezno usposobljena.

Za več informacij glede uporabe zdravila Evfraxy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

¹ Prej znano kot zdravilo Denosumab BBL.



Kako zdravilo Evfraxy deluje?

Učinkovina v zdravilu Evfraxy, denosumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo v telesu, imenovano RANKL, in se veže nanjo. RANKL sodeluje pri aktiviranju osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Denosumab z vezavo na beljakovino RANKL in njenim zaviranjem zmanjšuje nastajanje in delovanje osteoklastov. S tem se zmanjša izguba kostne mase in ohrani jakost kosti, zaradi tega pa so zlomi manj verjetni.

Kakšne koristi zdravila Evfraxy so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Evfraxy primerjali z zdravilom Prolia, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Evfraxy po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Prolia. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Evfraxy vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Prolia.

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 472 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi, učinkovitost zdravila Evfraxy primerjali z učinkovitostjo zdravila Prolia. Po enem letu zdravljenja se je mineralna gostota kosti v hrbtenici (merilo trdnosti kosti) povečala za približno 5,5 % pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Evfraxy, in za 5,0 % pri tistih, ki so prejemale zdravilo Prolia.

Zdravilo Evfraxy je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti, izvedenih z zdravilom Prolia, za zdravilo Evfraxy ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Evfraxy?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Evfraxy glejte navodilo za uporabo.

Varnost zdravila Evfraxy je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Prolia.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Evfraxy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v rokah ali nogah ter bolečine v kosteh, sklepih in mišicah. Občasni ali redki neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 1 000) so celulitis (vnetje globokega podkožnega tkiva), hipokalcemija (nizka raven kalcija v krvi), preobčutljivost (alergija), osteonekroza čeljusti (poškodba čeljustnice, ki lahko povzroči bolečine, otekllost v ustih ali majanje zob) in nenavadni zlomi stegenske kosti.

Zdravilo Evfraxy se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipokalcemijo (nizko ravni kalcija v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Evfraxy odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Evfraxy po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Prolia in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravili Evfraxy in Prolia enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri ženskah z osteoporozo v obdobju po menopavzi.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Evfraxy pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Prolia. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Evfraxy enako kot pri zdravilu Prolia odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Evfraxy?

Podjetje, ki trži zdravilo Evfraxy, bo pripravilo kartico, s katero bo bolnike seznailo s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvalo, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Evfraxy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Evfraxy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Evfraxy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Evfraxy

Nadaljnje informacije za zdravilo Evfraxy so na voljo na spletni strani agencije:

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