



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evfraxy¹ (*denosumab*)

Sammanfattning av Evfraxy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Evfraxy och vad används det för?

Evfraxy är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Osteoporos (en sjukdom som orsakar benskörhet) hos postmenopausala kvinnor och hos män med ökad risk för frakturer (benbrott). Hos postmenopausala kvinnor minskar Evfraxy risken för ryggradsfrakturer och frakturer på andra ställen i kroppen, inklusive höften.
- Benförlust hos män som behandlas för prostatacancer, eftersom denna behandling ökar risken för frakturer. Evfraxy minskar risken för ryggradsfrakturer.
- Benförlust hos vuxna med ökad risk för frakturer som får långvarig behandling med kortikosteroidläkemedel genom munnen eller injektion.

Evfraxy innehåller den aktiva substansen denosumab och är ett biologiskt läkemedel. Det är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Evfraxy i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Evfraxy är Prolia. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Evfraxy?

Evfraxy är receptbelagt och finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor.

Det injiceras under huden i låret, buken (magen) eller på baksidan av armen i en dos om 60 mg en gång var sjätte månad. Under behandlingen med Evfraxy ska läkaren se till att patienten tar tillskott av kalcium och vitamin D. Evfraxy kan injiceras av en person som fått lämpliga instruktioner om hur man går tillväga.

För mer information om hur du använder Evfraxy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

¹ Kallades tidigare Denosumab BBL.



Hur verkar Evfraxy?

Den aktiva substansen i Evfraxy, denosumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att känna igen och binda till en specifik struktur i kroppen som går under benämningen RANKL. RANKL medverkar till att aktivera osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Genom att denosumab binder till och blockerar RANKL hämmas bildningen av och aktiviteten hos osteoklasterna. Detta leder till minskad benförlust och bibehållen benstyrka, vilket gör att risken för frakturer minskar.

Vilka fördelar med Evfraxy har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Evfraxy jämfördes med Prolia har visat att den aktiva substansen i Evfraxy är mycket lik den i Prolia vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Evfraxy som vid behandling med Prolia.

I en studie på 472 kvinnor med osteoporos som har passerat klimakteriet jämfördes dessutom effekten av Evfraxy med effekten av Prolia. Efter ett års behandling ökade bentätheten i ryggraden (ett mått på hur starkt skelettet är) med omkring 5,5 procent hos kvinnor som fick Evfraxy och med 5,0 procent hos dem som fick Prolia.

Eftersom Evfraxy är en biosimilar behöver inte alla studier av effekten som utförts med Prolia utföras på nytt med Evfraxy.

Vilka är riskerna med Evfraxy?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Evfraxy finns i bipacksedeln.

Evfraxys säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Prolia ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Evfraxy (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i armar eller ben samt skelett- och muskelsmärta. Ovanliga eller sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är cellulit (inflammation i vävnaden under huden), hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), överkänslighet (allergi), osteonekros i käken (skadad benvävnad i käken, vilket kan leda till smärta, sår i munnen eller tandlossning) och ovanliga frakturer i lårbenet.

Evfraxy får inte ges till patienter med hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet).

Varför är Evfraxy godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Evfraxy i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Prolia, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie visat att Evfraxy och Prolia är likvärdiga när det gäller säkerhet och effekt hos kvinnor med osteoporos som har passerat klimakteriet.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Evfraxy kommer att verka på samma sätt som Prolia vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Evfraxy är större än de konstaterade riskerna, liksom för Prolia, och att Evfraxy kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Evfraxy?

Företaget som marknadsför Evfraxy kommer att förse patienterna med ett kort som innehåller information om risken för osteonekros i käken och där de uppmanas att kontakta läkare vid symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Evfraxy har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Evfraxy kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Evfraxy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Evfraxy

Mer information om Evfraxy finns på EMA:s webbplats:

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