



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309069/2025
EMA/H/C/006734

Асвубра (денозумаб)

Общ преглед на Асвубра и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Асвубра и за какво се използва?

Асвубра е лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактура (счупване на костите). При жени в постменопауза Асвубра намалява риска от фрактури в гръбначния стълб и други части на тялото, включително тазобедрените кости;
- загуба на костно вещество при мъже, подложени на лечение за рак на простатата, което увеличава риска от фрактури; Асвубра намалява риска от фрактури на гръбначния стълб;
- загуба на костно вещество при възрастни с повишен риск от фрактури, които се лекуват дългосрочно с кортикостероидни лекарства, прилагани през устата или чрез инжекция.

Лекарството съдържа активното вещество денозумаб (denosumab) и е биологично лекарство. То е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Асвубра е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Асвубра е Prolia. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Асвубра?

Асвубра се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки.

Асвубра се прилага веднъж на всеки 6 месеца като подкожна инжекция в областта на бедрото, корема или външната страна на горната част на ръката. Лекарите трябва да се уверят, че по време на лечението с Асвубра пациентите приемат добавки с калций и витамин D. Асвубра може да се прилага от лице, което е подходящо обучено да поставя инжекции.

За повече информация относно употребата на Асвубра вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Асвубра?

Активното вещество в Асвубра, денозумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), което е предназначено да разпознава и да се свързва със специфична структура в тялото, наречена RANKL. RANKL участва в активизирането на остеокластите — клетки в организма, които участват в разграждането на костната тъкан. Като се свързва с RANKL и ги блокира, денозумаб намалява образуването и действието на остеокластите.

Това намалява загубата на костна тъкан и запазва здравината на костите, с което се намалява рискът от фрактури.

Какви ползи от Асвубра са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Асвубра с Prolia, са показали, че активното вещество при Асвубра е много подобно на това при Prolia по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Асвубра води до сходни нива на активното вещество в организма като Prolia.

В допълнение, в проучване, включващо 532 жени с остеопороза, преминали менопаузата, ефективността на Асвубра е сравнена с тази на Prolia. След една година на лечение костната минерална плътност в гръбначния стълб (мярка за това колко здрави са костите) се увеличава с около 5,3 % при жените, приемащи Асвубра, в сравнение с 5,2 % при жените, приемащи Prolia.

Тъй като Асвубра е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на денозумаб, проведени с Prolia, не е нужно да бъдат повтаряни за Асвубра.

Какви са рисковете, свързани с Асвубра?

Безопасността на Асвубра е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Prolia.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Асвубра вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Асвубра (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка в ръцете или краката и болка в костите, ставите и мускулите.

Нечестите нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан). Редките нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 1 000 души) включват хипокалциемия (ниско съдържание на калций в кръвта), свръхчувствителност (алергия), остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, рани в устата или разхлабване на зъбите) и необичайни фрактури на бедрените кости.

Асвубра не трябва да се прилага при хора с хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

Защо Асвубра е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Асвубра има много подобна на Prolia структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение проучванията показват, че безопасността и ефективността на Асвубра са еквивалентни на тези на Prolia при жени с остеопороза в постменопауза.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Acvybra ще има същите ефекти като Prolia за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Prolia, ползите от употребата на Acvybra превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Acvybra?

Фирмата, която предлага Acvybra, ще предостави карта с информация за пациентите за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако изпитат симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Acvybra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Acvybra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Acvybra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Acvybra

Допълнителна информация за Acvybra можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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