



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Crysvita (*burosumab*)

Общ преглед на Crysvita на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Crysvita и за какво се използва?

Crysvita е лекарство, което се използва за лечение на X-свързана хипофосфатемия — генетично заболяване, характеризиращо се с ниски нива на фосфат в кръвта (хипофосфатемия). Фосфатът е необходим за изграждане на костите и зъбите и за поддържане на тяхната здравина, поради което пациентите с това заболяване могат да развият рахит и други костни деформации и проблеми с растежа. Crysvita може да се използва за лечение на кърмачета на възраст от 1 месец до 1 година с хипофосфатемия. Crysvita може да се прилага за лечение на деца и юноши на възраст 1-17 години с рентгенографски данни за костно заболяване и при възрастни.

Crysvita се използва и за лечение на остеомаляция (омекване и отслабване на костите), причинена от фосфатурични мезенхимни тумори. Този вид тумор произвежда високи нива на определени хормони, по-специално вещество, наречено фибробластен растежен фактор 23 (FGF23), в резултат на което организъмът губи фосфат. Crysvita се използва при пациенти на възраст 1 година или повече, когато туморът не може да бъде локализиран или отстранен по хирургичен път.

Тези заболявания се считат за редки и Crysvita е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за лекарствата сираци има на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: ([X-свързана хипофосфатемия](#): 15 октомври 2014 г.; [фосфатуричен мезенхимен тумор](#): 16 април 2018 г.).

Crysvita съдържа активното вещество бурозумаб (*burosumab*).

### Как се използва Crysvita?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на костни заболявания, причинени от промени в химическите процеси на организма.

Една седмица преди започване на лечението с Crysvita пациентите трябва да спрат приема на перорални (приемани през устата) фосфатни добавки или добавки с витамин D, които съдържат активен витамин D.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Crysvita се прилага под формата на подкожна инжекция на всеки две или четири седмици в зависимост от възрастта на пациента. Препоръчителната начална доза зависи от лекуваното заболяване и от възрастта и теглото на пациента. Дозата се коригира и според нивата на фосфат в кръвта на пациента.

След като бъде достигната стабилна доза, пациентът или лицето, полагащо грижи, могат сами да поставят инжекциите след подходящо обучение.

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

## **Как действа Crysvita?**

Нивата на фосфат се регулират в голяма степен от бъбреците, които или отстраняват излишния фосфат, или го връщат в кръвния поток при нужда. Пациентите с Х-свързана хипофосфатемия или индуцирана от тумор остеомалация имат аномално високи нива на FGF23, в резултат на което бъбреците спират да връщат фосфат в кръвния поток.

Crysvita е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да разпознава и да се свързва с протеина FGF23. Като се свързва с протеина FGF23, лекарството блокира активността му, а това позволява на бъбреците да връщат фосфата и води до възстановяване на нормалните нива на фосфат в кръвта.

## **Какви ползи от Crysvita са установени в проучванията?**

### **Х-свързана хипофосфатемия**

Crysvita намалява тежестта на рахита (костните деформации), както показват рентгенографиите при пациенти с Х-свързана хипофосфатемия.

Лекарството е оценено в едно основно проучване при 52 деца на възраст между 5 и 12 години. Всички деца получават Crysvita на всеки две седмици или на всеки четири седмици. Основната мярка за ефективност е намаляването на тежестта на рахита в китката и коляното, измерено по скала от 0 (нормална) до 10 (тежка). Средният скор преди лечението (изходното ниво) е 1,9 точки при пациентите, получаващи Crysvita на всеки 2 седмици, и се понижава с 1,0 точка след 64-седмично лечение; при пациентите, получаващи лекарството на всеки 4 седмици, скорът 1,7 на изходно ниво се понижава с 0,8 точки. Освен това нивата на фосфат в кръвта се подобряват с времето и в двете групи, особено при пациентите, получаващи Crysvita на всеки 2 седмици. Проучване при 13 малки деца показва, че Crysvita е ефективен във възрастовата група от 1 до 4 години.

В друго проучване се разглежда употребата на Crysvita при 134 възрастни. На пациентите се прилага Crysvita или плацебо (сляпо лечение) на всеки четири седмици в продължение на 24 седмици, като основната мярка за ефективност е нормализирането на нивата на фосфатите в кръвта. Проучването показва, че нивата на фосфат в кръвта се връщат до нормалните стойности при 94 % от пациентите, на които е прилаган Crysvita, в сравнение с 8 % от пациентите на плацебо.

Въз основа на характеристиките на Х-свързаната хипофосфатемия при деца и начина, по който действа Crysvita, се очаква лекарството да има сравнима ефективност при кърмачета на възраст под 1 година и при по-големи деца. Освен това друго проучване обхваща 16 кърмачета на възраст от 4 месеца до по-малко от 1 година с ниски нива на фосфат в кръвта и потвърдена или вероятна Х-свързана хипофосфатемия въз основа на генетични изследвания и фамилен анамнез.

След до 48 седмици лечение с Crysvida средните нива на фосфати в кръвта се повишават до нормални стойности. В проучването лечението с Crysvida не е сравнено с друго лечение или с плацебо.

### **Индуцирана от тумор остеомалация**

Показано е, че Crysvida е ефективен за повишаване на нивата на фосфат в кръвта и за подобряване на здравето на костите при възрастни с индуцирана от тумор остеомалация, при които туморът не може да се локализира или отстрани по хирургичен път.

В първото проучване при 14 възрастни с индуцирана от тумор остеомалация 7 пациенти достигат нормални нива на фосфат в кръвта след около 6 месеца на лечение. В допълнение, подобрене в здравето на костите се наблюдава след около една година лечение.

Във второ проучване при 13 възрастни с индуцирана от тумор остеомалация нивата на фосфат в кръвта се повишават до нормални нива и остават стабилни по време на проучването (до 2,7 години).

Въз основа на наличните данни при пациенти на възраст под 18 години с Х-свързана хипофосфатемия и факта, че и двете заболявания се причиняват от високи нива на FGF23, се очаква Crysvida да бъде ефективен и при деца и юноши с индуцирана от тумор остеомалация.

Проучванията, проведени с Crysvida, са описани по-подробно в докладите за оценка на лекарството.

### **Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Crysvida?**

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

При деца най-честите нежелани реакции при Crysvida (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване на кожата, сърбеж, обрив, болка и образуване на синини), кашлица, главоболие, повишена температура, болка в ръцете и краката, повръщане, зъбен абсцес, намалени нива на витамин D, диария, обрив, гадене (позиви за повръщане), запек и зъбен кариес.

При възрастни най-честите нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка в гърба, реакции на мястото на инжектиране, главоболие, инфекция на зъбите, синдром на неспокойните крака, мускулни спазми, запек, намалени нива на витамин D и замайване.

По време на лечение с Crysvida не трябва да се използват перорални лекарства, съдържащи фосфат и активни форми на витамин D (напр. калцитриол). Също така Crysvida не трябва да се използва при пациенти с високи нива на фосфат в кръвта или при пациенти с тежко бъбречно заболяване.

### **Защо Crysvida е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Crysvida намалява тежестта на костните деформации в китките и коленете и подобрява нивото на фосфати в кръвта на деца на възраст над 1 година с Х-свързана хипофосфатемия. Въпреки че костните деформации няма да бъдат видими при бебета на възраст до 1 година, е показано, че Crysvida подобрява нивата на фосфати в кръвта при тези кърмачета; поради това се очаква лекарството да има същия ефект върху костните деформации, както при по-големи деца. Лекарството е ефективно и за подобряване на нивата на фосфат в кръвта при възрастни. Освен това е показано, че Crysvida има благоприятни ефекти върху нивата на фосфат

и здравето на костите при пациенти с индуцирана от тумор остеомалация. Счита се, че нежеланите реакции при прием на лекарството могат да се овладеят. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Crysvida са по-големи от рисковете и че Crysvida може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Crysvida?**

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

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

### **Допълнителна информация за Crysvida:**

Crysvida получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 19 февруари 2018 г. Разрешението става безусловно на 21 септември 2022 г.

Допълнителна информация за Crysvida, включително листовката и докладите за оценка, има на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/crysvida](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/crysvida)

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).

Дата на последно актуализиране на текста 05—2026 г.