



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137614/2025
EMA/H/C/006399

Osvyrti (*denosumab*)

Общ преглед на Osvyrti и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Osvyrti и за какво се използва?

Osvyrti е лекарство, което се използва за лечение на:

- остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза и при мъже с увеличен риск от фрактури (счупвания на костите). При жени след менопауза Osvyrti намалява риска от фрактури на гръбнака и на други места в тялото, включително на тазобедрените стави.
- загуба на костно вещество при мъже, подложени на лечение за рак на простатата, което увеличава риска от фрактури. Osvyrti намалява риска от фрактури на гръбначния стълб.
- костна загуба при възрастни с повишен риск от фрактури поради дългосрочно лечение с кортикостероидни лекарства, прилагани през устата или чрез инжекция.

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

Как се използва Osvyrti?

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

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

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

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



Как действа Osvyrti?

Активното вещество в Osvyrti, денозумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), което е предназначено да разпознава и да се свързва към 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 Osvyrti са установени в проучванията?

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

В допълнение, в проучване, обхващащо 522 жени с остеопороза след менопауза, е сравнена ефективността на Osvyrti с тази на Prolia. След една година на лечение костната минерална плътност (мярка за това колко здрави са костите) в гръбначния стълб се е увеличила с около 6 % както при жените, приемащи Osvyrti, така и при тези, които приемат Prolia.

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

Какви са рисковете, свързани с Osvyrti?

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

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

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите нежелани реакции при Osvyrti (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка в ръцете или краката и болка в костите, ставите и мускулите. Наблюдавани са нечести или редки случаи на целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан), хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), свръхчувствителност (алергия), остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, възпаление в устата или разклащане на зъби) и необичайни фрактури на бедрените кости при пациенти, приемащи денозумаб.

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

Защо Osvyrti е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Osvyrti има много подобна на Prolia структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, проучване при жени с остеопороза показва, че безопасността и ефективността на Osvyrti са еквивалентни на тези при Prolia за лечението на това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Osvyrti ще има същите ефекти като Prolia при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Prolia, ползите от употребата на Osvyrti 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 Osvyrti?

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Osvyrti, 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 Osvyrti непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Osvyrti, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Osvyrti:

Osvyrti получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на <дата на издаване на разрешението за употреба>.

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

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

Дата на последно актуализиране на текста 04-2025.