



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 септември 2025 г.
EMA/CHMP/297735/2025
Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP)

Резюме на становище¹ (първоначално разрешение за употреба)

Vysribli denosumab

На 18 септември 2025 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) прие положително становище, с което препоръчва издаването на разрешение за употреба на лекарствения продукт Vysribli, предназначен за лечение на остеопороза при жени, преминали менопауза, и при мъже с повишен риск от фрактури, лечение на загуба на костно вещество, свързана с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури, или лечение на загуба на костно вещество при възрастни, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия. Заявителят за този лекарствен продукт е Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli ще се предлага под формата на 60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки. Активното вещество на Vysribli е денозумаб — лекарствен продукт за лечение на костни заболявания (АТС код: M05BX04). Денозумаб е човешко моноклонално IgG2 антитяло, което таргетира протеина RANKL, който е от съществено значение за образуването, функцията и жизнеспособността на остеокластите — клетъчния тип, отговорен за костната резорбция. Денозумаб се свързва с висок афинитет и специфичност с RANKL, предотвратявайки взаимодействието между RANKL и RANK. Това води до намаляване на броя и функцията на остеокластите и до намаляване на резорбцията на костите в кортикалните и трабекуларните кости.

Vysribli е биоподобен лекарствен продукт. Той е в голяма степен сходен с референтния лекарствен продукт Prolia (денозумаб), който е разрешен за употреба в Европейския съюз на 26 май 2010 г. Данните показват, че Vysribli има сравнимо качество, безопасност и ефикасност с Prolia. Повече информация за биоподобните лекарства можете да намерите [ТУК](#).

Пълното показание е:

Лечение на остеопороза при жени след менопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени след менопауза денозумаб значитимо намалява риска от фрактури на прешлените, непрешленни фрактури и фрактури на тазобедрената става.

Лечение на загуба на костно вещество, свързана с хормонална аблация при мъже с рак на

¹ Резюмета на положително становище се публикуват, без това да засяга решението на Европейската комисия, което обикновено се издава в срок от 67 дни от датата на приемане на становището.



простатата с повишен риск от фрактури (вж. точка 5.1). При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, денозумаб значимо намалява риска от фрактури на прешлените.

Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура (вж. точка 5.1).

Подробните препоръки за употребата на този продукт ще бъдат описани в Кратката характеристика на продукта (КХП), която ще бъде публикувана на уебсайта на ЕМА на всички официални езици на Европейския съюз след издаване на разрешението за употреба от Европейската комисия.