



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acvybra (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Acvybra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Acvybra a k čemu se používá?

Acvybra je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- osteoporóza (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu fraktur (zlomenin kostí). U žen po menopauze přípravek Acvybra snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu karcinomu prostaty, což zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Acvybra riziko zlomenin páteře snižuje,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem zlomenin, kteří jsou dlouhodobě léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku denosumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek, což znamená, že přípravek Acvybra je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Acvybra je přípravek Prolia. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Acvybra používá?

Výdej přípravku Acvybra je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

Přípravek Acvybra se podává jednou za 6 měsíců ve formě podkožní injekce do stehna, břicha nebo zadní části paže. Během léčby přípravkem Acvybra by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky vápníku a vitamínu D. Přípravek Acvybra může podávat osoba náležitě zaškolená v podávání injekcí.

Více informací o používání přípravku Acvybra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Acvybra působí?

Léčivá látka v přípravku Acvybra, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala specifickou strukturu zvanou RANKL a navázala se na ni. Bílkovina

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



RANKL se podílí na aktivaci osteoklastů, což jsou buňky v těle, jež se podílejí na rozpadu kostní tkáně. Tím, že se denosumab naváže na RANKL a zablokuje ji, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich působení.

V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kosti zůstávají pevné, čímž se snižuje pravděpodobnost zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Acvybra byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Acvybra s přípravkem Prolia vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Acvybra je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Prolia. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Acvybra vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Prolia.

Navíc byla provedena studie, do které bylo zařazeno 532 žen po menopauze s osteoporózou a která porovnávala účinnost přípravku Acvybra s účinností přípravku Prolia. Po roce léčby se denzita kostního minerálu v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně o 5,3 % u žen, kterým byl podáván přípravek Acvybra, oproti 5,2 % u žen, které byly léčeny přípravkem Prolia.

Jelikož přípravek Acvybra je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti denosumabu, které již byly provedeny s přípravkem Prolia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Acvybra?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Acvybra a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Prolia.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Acvybra je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Acvybra (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních nebo dolních končetin a bolest kostí, kloubů a svalů.

Méně častým nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 osobu ze 100) je flegmóna (zánět hluboké kožní tkáně). Vzácnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) jsou hypokalcemie (nízká hladina vápníku v krvi), hypersenzitivita (alergie), osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo vypadávání zubů) a neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.

Přípravek Acvybra nesmí užívat osoby s hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Acvybra registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Acvybra vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázala, že přípravky Acvybra a Prolia jsou rovnocenné, pokud jde o bezpečnost a účinnost u žen po menopauze s osteoporózou.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Acvybra bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Prolia. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Prolia přínosy přípravku Acvybra převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Acvybra?

Společnost, která přípravek Acvybra dodává na trh, poskytne kartu pacienta, která bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a instruovat je, že se mají v případě výskytu příznaků obrátit na lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Acvybra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Acvybra průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Acvybra jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Acvybra

Další informace o přípravku Acvybra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acvybra.