



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

Přehled pro přípravek Osvyrti a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Osvyrti a k čemu se používá?

Osvyrti 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 Osvyrti snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, včetně zlomenin kyčle,
- úbytek kostní hmoty u mužů podstupujících léčbu rakoviny prostaty, která zvyšuje riziko zlomenin. Přípravek Osvyrti snižuje riziko zlomenin páteře,
- úbytek kostní hmoty u dospělých se zvýšeným rizikem výskytu zlomenin z důvodu dlouhodobé léčby kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně.

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

Jak se přípravek Osvyrti používá?

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

Přípravek Osvyrti se podává jednou za 6 měsíců formou podkožní injekce do stehna, břicha nebo horní části paže. Během léčby přípravkem Osvyrti by lékař měl zajistit, aby pacient užíval doplňky obsahující vápník a vitamin D. Přípravek Osvyrti může podávat osoba náležitě vyškolená v aplikaci injekcí.

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

Jak přípravek Osvyrti působí?

Léčivá látka v přípravku Osvyrti, denosumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala konkrétní 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 bílkovinu RANKL a zablokuje ji, omezuje tvorbu osteoklastů a jejich aktivitu. V důsledku toho dochází ke snížení úbytku kostní tkáně a kost zůstává pevná, čímž se snižuje pravděpodobnost vzniku zlomenin.

Jaké přínosy přípravku Osvyrti byly prokázány v průběhu studií?

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

Kromě toho studie, do které bylo zařazeno 522 žen po menopauze trpících osteoporózou, porovnávala účinnost přípravku Osvyrti s účinností přípravku Prolia. Po roce léčby se hustota kostního minerálu v páteři (což je ukazatel pevnosti kostí) zvýšila přibližně o 6 % u žen, které užívaly přípravek Osvyrti, i u žen, které užívaly přípravek Prolia.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Osvyrti?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Osvyrti 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 Osvyrti je uveden v příbalové informaci.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest horních a dolních končetin a bolest kostí, kloubů a svalů. U pacientů užívajících přípravek Osvyrti byly zaznamenány méně časté nebo vzácné případy flegmony (zánětu podkožní tkáně), hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi), hypersenzitivity (alergie), osteonekrózy čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolnění zubů) a atypické (neobvyklé) zlomeniny stehenní kosti.

Přípravek Osvyrti nesmějí užívat osoby s hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Osvyrti registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Osvyrti má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Prolia a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u žen s osteoporózou navíc prokázala, že přípravky Osvyrti a Prolia jsou v rámci tohoto onemocnění z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

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

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

Společnost, která přípravek Osvyrti dodává na trh, poskytne kartu, pomocí které bude pacienty informovat o riziku osteonekrózy čelisti a instruovat je, že pokud se u nich objeví její příznaky, měli by se obrátit na svého lékaře.

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

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

Další informace o přípravku Osvyrti

Přípravku Osvyrti bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne <datum vydání rozhodnutí o registraci>.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2025.