



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. září 2025  
EMA/CHMP/297735/2025  
Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP)

## Shrnutí stanoviska<sup>1</sup> (prvotní rozhodnutí o registraci)

---

### Vysribli (denosumab)

Dne 18. září 2025 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) kladné stanovisko, ve kterém doporučil udělení registrace léčivému přípravku Vysribli, určenému k léčbě osteoporózy u žen po menopauze a mužů se zvýšeným rizikem zlomenin, k léčbě úbytku kostní hmoty v souvislosti s hormonální ablací u mužů s nádorovým onemocněním prostaty, u nichž existuje zvýšené riziko zlomenin, nebo k léčbě úbytku kostní hmoty u dospělých v souvislosti s dlouhodobou léčbou systémovým glukokortikoidem. Žadatelem o registraci tohoto léčivého přípravku je společnost Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Přípravek Vysribli bude k dispozici jako 60 mg injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách. Léčivou látkou v přípravku Vysribli je denosumab, léčivo k léčbě nemocí kostí (ATC kód: M05BX04). Denosumab je humánní monoklonální protilátka (IgG2), která cílí na protein RANKL, jenž je nezbytný pro tvorbu, funkci a přežití osteoklastů, druh buněk odpovědných za kostní resorpci. Denosumab se s vysokou afinitou a specificitou váže na RANKL a zabraňuje interakci mezi RANKL a receptorem RANK. To vede k omezení počtu a funkce osteoklastů a ke snížení resorpce kortikálních a trabekulárních kostí.

Přípravek Vysribli je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Je velmi podobný referenčnímu přípravku Prolia (denosumab), který byl v EU registrován dne 26. května 2010. Údaje ukazují, že přípravek Vysribli má srovnatelnou kvalitu, bezpečnost a účinnost jako přípravek Prolia. Další informace o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Úplnou indikací je:

Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin. U postmenopauzálních žen denosumab významně snižuje riziko zlomenin obratlů, nevertebrálních zlomenin a zlomenin celkového proximálního femuru.

Léčba úbytku kostní hmoty vzniklého následkem hormonální ablace u mužů trpících nádorovým onemocněním prostaty, u kterých je riziko vzniku zlomenin zvýšené (viz bod 5.1). U mužů s nádorovým onemocněním prostaty léčených hormonální ablací, denosumab významně snižuje

---

<sup>1</sup> Shrnutí kladného stanoviska se zveřejňují, aniž je dotčeno rozhodnutí Komise, které se obvykle vydává 67 dnů po přijetí stanoviska.



riziko zlomenin obratlů.

Léčba úbytku kostní hmoty spojeného s dlouhodobou systémovou léčbou glukokortikoidy u dospělých pacientů se zvýšeným rizikem zlomenin (viz bod 5.1).

Podrobná doporučení k použití tohoto přípravku budou popsána v souhrnu údajů o přípravku (SmPC), který bude po udělení registrace Evropskou komisí zveřejněn na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky ve všech úředních jazycích Evropské unie.