



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acvybra (*denosumab*)

En oversigt over Acvybra, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Acvybra, og hvad anvendes det til?

Acvybra er et lægemiddel, der anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- osteoporose (en sygdom, der gør knogler skrøbelige) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer (knoglebrud). Hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, mindsker Acvybra risikoen for frakturer i ryggraden og andre steder i kroppen, herunder hofterne
- knogletab hos mænd, der får behandling for prostatakræft, som øger deres risiko for frakturer; Acvybra reducerer risikoen for frakturer i ryggraden
- knogletab hos voksne med øget risiko for knoglebrud, som er i langvarig behandling med kortikosteroider, der gives gennem munden eller ved injektion.

Lægemidlet indeholder det aktive stof denosumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Acvybra i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemiddel"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Acvybra er Prolia. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Acvybra?

Acvybra fås kun på recept og leveres som en injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter.

Acvybra gives én gang hver 6. måned som en injektion under huden i låret, maven eller bagsiden af armen. Under behandling med Acvybra bør lægen sikre, at patienten får tilskud med calcium og D-vitamin. Acvybra kan gives af en person, der er blevet behørigt instrueret i at give injektioner.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Acvybra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Acvybra?

Det aktive stof i Acvybra, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde til en bestemt struktur i kroppen kaldet RANKL. RANKL er med til at aktivere



osteoklaster – celler i kroppen, der spiller en rolle ved nedbrydningen af knoglevæv. Ved at binde til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet.

Dette mindsker knogletabet og opretholder knoglestyrken og gør derfor frakturer mindre sandsynlige.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Acvybra?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Acvybra med Prolia, har vist, at det aktive stof i Acvybra i høj grad svarer til det aktive stof i Prolia med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Acvybra frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Prolia.

I et studie blandt 532 kvinder med osteoporose, som gennemgik overgangsalderen, blev virkningen af Acvybra desuden sammenlignet med virkningen af Prolia. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden i rygsøjlen (et mål for, hvor stærke knoglerne er) med ca. 5,3 % hos kvinder, der fik Acvybra, sammenlignet med 5,2 % hos dem, der fik Prolia.

Da Acvybra er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af denosumab, der er gennemført med Prolia, ikke alle blive gentaget for Acvybra.

Hvilke risici er der forbundet med Acvybra?

Sikkerheden ved Acvybra er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Prolia.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Acvybra fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Acvybra (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter i arme eller ben samt knogle-, led- og muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden). Sjældne bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) omfatter hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), hypersensibilitet (allergi), osteonekrose i kæben (beskadigelse af kæbeknoglerne, som kan medføre smerter, mundsår eller løse tænder) og usædvanlige frakturer i lårbenet.

Acvybra må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi (lave calciumniveauer i blodet).

Hvorfor er Acvybra godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Acvybras og Prolias struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vist, at Acvybra og Prolia svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning hos kvinder med osteoporose, som har været gennem overgangsalderen.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Acvybra vil have de samme egenskaber som Prolia ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Acvybra opvejer de identificerede risici som for Prolia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Acvybra anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Acvybra, vil udarbejde et patientkort med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte lægen, hvis de oplever symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Acvybra anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Acvybra løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Acvybra vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Acvybra

Yderligere information om Acvybra findes på agenturets websted:

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