



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

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

Hvad er Osvyrti, og hvad anvendes det til?

Osvyrti er et lægemiddel til behandling af:

- osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder, som har været gennem overgangsalderen, og hos mænd, som har forhøjet risiko for knoglebrud. Hos kvinder, som har været gennem overgangsalderen, reducerer Osvyrti risikoen for brud i rygsøjlen og andre steder i kroppen, også hoften
- tab af knoglemasse hos mænd, der får behandling for prostatakræft, hvilket øger risikoen for frakturer. Osvyrti mindsker risikoen for brud i rygsøjlen.
- Knogletab hos voksne med øget risiko for frakturer på grund af langvarig behandling med kortikosteroidholdige lægemidler givet gennem munden eller ved injektion.

Osvyrti indeholder det aktive stof denosumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Osvyrti i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Osvyrti er Prolia. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Osvyrti?

Osvyrti fås kun på recept og leveres som en injektionsvæske i fyldte sprøjter.

Osvyrti gives én gang hver 6. måned som en injektion under huden i låret, maven eller overarmen. Under behandlingen med Osvyrti bør lægen sørge for, at patienten får calcium- og vitamin D-tilskud. Osvyrti kan gives af en person, der er blevet instrueret i at give injektioner.

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

Hvordan virker Osvyrti?

Det aktive stof i Osvyrti, denosumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet, så det genkender og binder sig 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

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



binde sig til og blokere RANKL reducerer denosumab dannelsen af osteoklaster og deres aktivitet. Dette mindsker tabet af knoglemasse og opretholder knoglestyrken, og gør derfor brud mindre sandsynlige.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Osvyrti?

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

I et studie blandt 522 kvinder med osteoporose, der har været gennem overgangsalderen, blev virkningen af Osvyrti desuden sammenlignet med virkningen af Prolia. Efter et års behandling steg knoglemineraltætheden (et mål for, hvor stærke knoglerne er) i ryggraden med ca. 5 % hos både de kvinder, der fik Osvyrti, og de kvinder, der fik Prolia.

Da Osvyrti er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af denosumab, der er udført med Prolia, ikke alle gentages for Osvyrti.

Hvilke risici er der forbundet med Osvyrti?

Sikkerheden ved Osvyrti 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 Osvyrti fremgår af indlægssedlen.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter i arme eller ben samt knogle-, led- og muskelsmerter. Der er observeret "ikke almindelige" eller "sjældne" tilfælde af cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden), lavt calciumindhold i blodet, allergi, osteonekrose (beskadigelse af kæbebenene, der kan medføre smerter, sår i munden eller løse tænder) og usædvanlige brud i lårbenet hos patienter, der tager denosumab.

Osvyrti må ikke anvendes hos personer med hypokalcæmi (lavt calciumindhold i blodet).

Hvorfor er Osvyrti godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Osvyrtis og Prolias struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har et studie hos kvinder med osteoporose vist, at Osvyrti og Prolia er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning ved behandling af denne lidelse.

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

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

Virksomheden, som markedsfører Osvyrti, vil udlevere et patientkort med information om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til patienter om at kontakte deres læge, hvis de får symptomer.

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

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

Øvrig information om Osvyrti

Osvyrti fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den <dato for udstedelse af markedsføringstilladelsen>.

Yderligere information om Osvyrti findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2025.