



18. september 2025
EMA/CHMP/297735/2025
Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP)

Resumé af udtalelse¹ (oprindelig godkendelse)

Vysribli denosumab

Den 18. september 2025 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en positiv udtalelse, der anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for lægemidlet Vysribli, der er beregnet til behandling af osteoporose hos kvinder efter overgangsalderen og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer, behandling af knogletab forbundet med hormonablation hos mænd med prostatakræft, som har øget risiko for frakturer, eller behandling af knogletab hos voksne i forbindelse med langvarig behandling med systemisk glukokortikoid. Ansøgeren for dette lægemiddel er Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli vil være tilgængeligt som en 60 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter. Det aktive stof i Vysribli er denosumab, et lægemiddel til behandling af knoglesygdomme (ATC-kode: M05BX04). Denosumab er et humant monoklonalt IgG2-antistof, der er målrettet proteinet RANKL, der er afgørende for dannelsen, funktionen og overlevelsen af osteoklaster – den celletype, der er ansvarlig for knogleresorption. Denosumab binder til RANKL med høj affinitet og specificitet, hvilket forhindrer interaktion mellem RANKL og RANK. Dette fører til et fald i antallet af osteoklaster og deres funktion og et fald i knogleresorptionen i kortikale og trabekulære knogler.

Vysribli er et biosimilært lægemiddel. Det svarer i høj grad til referencelægemidlet Prolia (denosumab), der blev godkendt i EU den 26. maj 2010. Data viser, at Vysribli har samme kvalitet, sikkerhed og virkning som Prolia. Yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler findes [her](#).

Den fuldstændige indikation er:

Behandling af osteoporose hos kvinder efter overgangsalderen og hos mænd med øget risiko for frakturer. Hos postmenopausale kvinder reducerer denosumab i væsentlig grad risikoen for vertebrale frakturer, ikke-vertebrale frakturer og hoftefrakturer.

Behandling af knogletab forbundet med hormonablation hos mænd med prostatakræft med øget risiko for frakturer (se pkt. 5.1). Hos mænd med prostatakræft, som får hormonablation, reducerer denosumab risikoen for vertebrale frakturer betydeligt.

Behandling af knogletab forbundet med langvarig systemisk glukokortikoidbehandling hos

¹ Resuméer af positive udtalelser offentliggøres, uden at dette berører Kommissionens afgørelse, som normalt udstedes 67 dage efter vedtagelsen af udtalelsen.



voksne patienter med øget risiko for frakturer (se pkt. 5.1).

Detaljerede anbefalinger for brugen af dette produkt vil blive beskrevet i produktresuméet (SmPC), der vil blive offentliggjort på EMA's websted på alle officielle EU-sprog, efter at markedsføringstilladelsen er blevet udstedt af Europa-Kommissionen.