



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Acnybra (δενοσουμάμνη)

Ανασκόπηση του Acnybra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Acnybra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Acnybra είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (σπάσιμο των οστών). Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, το Acnybra μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών και άλλων καταγμάτων, συμπεριλαμβανομένων των καταγμάτων του ισχίου·
- της οστικής απώλειας σε άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο καταγμάτων· το Acnybra μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων·
- της οστικής απώλειας σε ενήλικες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων και οι οποίοι λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμνη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Acnybra είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Acnybra είναι το Prolia. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Acnybra;

Το Acnybra χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες.

Το Acnybra χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες ως υποδόρια ένεση στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή στο πίσω μέρος του βραχίονα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Acnybra, ο γιατρός πρέπει να βεβαιωθεί ότι οι ασθενείς λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Το Acnybra μπορεί να χορηγείται από άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χορήγηση ενέσεων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Acnybra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the  
European Union



## **Πώς δρα το Acnybra;**

Η δραστική ουσία του Acnybra, η δενοσουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται RANKL. Η RANKL μετέχει στην ενεργοποίηση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Η δενοσουμάμπη, προσκολλάται στη RANKL και αναστέλλει τη δράση της, επιβραδύνοντας τον σχηματισμό και τη δραστηριότητα των οστεοκλαστών.

Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η οστική απώλεια, διατηρείται η ανθεκτικότητα των οστών και μειώνεται η πιθανότητα κατάγματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Acnybra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Acnybra με το Prolia προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Acnybra είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Acnybra παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση Prolia.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 532 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του Acnybra με την αποτελεσματικότητα του Prolia. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 5,3 % στις γυναίκες που έλαβαν Acnybra σε σύγκριση με 5,2 % στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

Δεδομένου ότι το Acnybra είναι βιομοιοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης που διεξήχθησαν για το Prolia δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Acnybra.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Acnybra;**

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Acnybra και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Prolia.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Acnybra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Acnybra (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, καθώς και πόνος στα οστά, στις αρθρώσεις και στους μύς.

Στις όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνεται η κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού του δέρματος). Στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 1 000 ασθενείς) περιλαμβάνονται η υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), η υπερευαισθησία (αλλεργία), η οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη στα οστά της γνάθου, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο, στοματικά έλκη και χαλάρωση των δοντιών) και ασυνήθιστα κατάγματα του μηριαίου οστού.

Το Acnybra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Acnybra στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Acnybra είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Prolia ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη κατέδειξε ότι το Acnybra και το Prolia είναι ισοδύναμα σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Acnybra θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Prolia για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Prolia, τα οφέλη του Acnybra υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Acnybra;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Acnybra θα παράσχει στους ασθενείς μια κάρτα με την οποία θα τους ενημερώνει για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα τους συμβουλεύει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Acnybra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Acnybra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Acnybra θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Acnybra**

Περισσότερες πληροφορίες για το Acnybra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acnybra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/acnybra)