



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Osvyrti (δενοσουμάμπη)

Ανασκόπηση του Osvyrti και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Osvyrti είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση (μετεμηνοπαυσιακές) και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (σπάσιμο των οστών). Σε μετεμηνοπαυσιακές γυναίκες, το Osvyrti μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη και στο υπόλοιπο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του ισχίου.
- της οστικής απώλειας σε άνδρες που υποβάλλονται σε θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο καταγμάτων. Το Osvyrti μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων στη σπονδυλική στήλη.
- της οστικής απώλειας σε ενήλικες οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω της μακροχρόνιας θεραπείας με κορτικοστεροειδή χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση.

Το Osvyrti περιέχει τη δραστική ουσία δενοσουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Osvyrti 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 Osvyrti είναι το Prolia. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Osvyrti;

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

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

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Osvyrti, 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 Osvyrti;**

Η δραστική ουσία του Osvyrti, 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 Osvyrti σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Osvyrti με το Prolia προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Osvyrti 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 του Osvyrti παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση Prolia.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 522 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του Osvyrti με την αποτελεσματικότητα του Prolia. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) αυξήθηκε κατά περίπου 6 % τόσο στις γυναίκες που έλαβαν Osvyrti όσο και στις γυναίκες που έλαβαν Prolia.

Δεδομένου ότι το Osvyrti είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες για την αποτελεσματικότητα της δενοσουμάμπης που διενεργήθηκαν για το Prolia δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Osvyrti.

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

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Osvyrti 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 έχουν αναφερθεί με το Osvyrti, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, καθώς και πόνος στα οστά, τις αρθρώσεις και τους μυς. Στους ασθενείς που λάμβαναν δενοσουμάμπη παρατηρήθηκαν μη συχνές ή σπάνιες περιπτώσεις κυτταρίτιδας (φλεγμονή του βαθύως δερματικού ιστού), υπασβεστιαϊμίας (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου), υπερευαισθησίας (αλλεργία), οστεονέκρωσης της γνάθου (βλάβες στα οστά της γνάθου που μπορούν να επιφέρουν πόνο, στοματικά έλκη και χαλάρωση δοντιών) και ασυνήθη κατάγματα του μηριαίου οστού.

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

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

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Osvyrti 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 σε γυναίκες με οστεοπόρωση κατέδειξε ότι το Osvyrti και το Prolia είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στη θεραπεία της εν λόγω πάθησης.

Όλα αυτά τα στοιχεία θεωρήθηκαν επαρκή για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το Osvyrti θα έχει τα ίδια αποτελέσματα με το Prolia για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Prolia, τα οφέλη του Osvyrti 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 Osvyrti;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Osvyrti θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μια κάρτα με την οποία θα ενημερώνονται για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Osvyrti.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Osvyrti**

Το Osvyrti έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την/στις <ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας>.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2025.