



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Σεπτεμβρίου 2025  
EMA/CHMP/297735/2025  
Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP)

## Περίληψη γνωμοδότησης<sup>1</sup> (αρχική έγκριση)

### Vysribli

#### δενοσουμάμπη

Στις 18 Σεπτεμβρίου 2025, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε θετική γνώμη, εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Vysribli, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων, τη θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με ορμονικό αποκλεισμό σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων ή τη θεραπεία της οστικής απώλειας σε ενήλικες που σχετίζεται με μακροχρόνια θεραπεία με συστηματικά γλυκοκορτικοειδή. Η αιτούσα για το φάρμακο αυτό είναι η Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Το Vysribli θα διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος 60 mg σε προγεμισμένες σύριγγες. Η δραστική ουσία του Vysribli είναι η δενοσουμάμπη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία οστικών παθήσεων (κωδικός ATC: M05BX04). Η δενοσουμάμπη είναι ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG2 που στοχεύει την πρωτεΐνη RANKL, η οποία είναι απαραίτητη για τον σχηματισμό, τη λειτουργία και την επιβίωση των οστεοκλαστών, του τύπου κυττάρων που ευθύνεται για την οστική απορρόφηση. Η δενοσουμάμπη συνδέεται με τη RANKL με υψηλή συγγένεια και εξειδίκευση, εμποδίζοντας την αλληλεπίδραση μεταξύ της RANKL και του υποδοχέα αυτής, της RANK. Αυτό οδηγεί σε μείωση του αριθμού και της λειτουργίας των οστεοκλαστών και σε μείωση της οστικής απορρόφησης στα συμπαγή και στα σπογγώδη οστά.

Το Vysribli είναι βιομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το προϊόν αναφοράς Prolia (δενοσουμάμπη), το οποίο εγκρίθηκε στην ΕΕ στις 26 Μαΐου 2010. Τα δεδομένα καταδεικνύουν ότι το Vysribli είναι συγκρίσιμης ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με το Prolia. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα διατίθενται [εδώ](#).

Η πλήρης ένδειξη είναι:

Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η δενοσουμάμπη μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης, μη-σπονδυλικών καταγμάτων και καταγμάτων του ισχίου.

Θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με ορμονικό αποκλεισμό σε άνδρες οι οποίοι

<sup>1</sup> Οι περιλήψεις της θετικής γνώμης δημοσιεύονται με την επιφύλαξη της απόφασης της Επιτροπής, η οποία κανονικά εκδίδεται 67 ημέρες από την έκδοση της γνώμης.



πάσχουν από καρκίνο του προστάτη και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (βλ. παράγραφο 5.1). Σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη υπό ορμονικό αποκλεισμό, η δενοσουμάμπη μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων.

Θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με μακροχρόνια συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε ενήλικες ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο κατάγματος (βλ. παράγραφο 5.1).

Λεπτομερείς συστάσεις για τη χρήση του εν λόγω προϊόντος θα περιγράφονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), η οποία θα δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του EMA σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.