



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

Información general sobre Osvyrti y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Osvyrti y para qué se utiliza?

Osvyrti es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- la osteoporosis (una enfermedad que debilita los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia y en hombres con riesgo elevado de fracturas óseas. En las mujeres que han pasado la menopausia, Osvyrti reduce el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, incluidas las de cadera;
- la pérdida de masa ósea en hombres que presentan un riesgo elevado de sufrir fracturas debido a un tratamiento contra el cáncer de próstata. Osvyrti reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral;
- la pérdida de masa ósea en adultos con un mayor riesgo de fracturas debido al tratamiento a largo plazo con corticosteroides administrados por vía oral o en inyección.

Osvyrti contiene el principio activo denosumab y es un medicamento biológico. Osvyrti es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Osvyrti es Prolia. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Osvyrti?

Osvyrti solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

Osvyrti se administra una vez cada 6 meses en forma de inyección subcutánea en el muslo, el abdomen o la parte superior del brazo. Durante el tratamiento con Osvyrti, el médico deberá recetar a los pacientes suplementos de calcio y vitamina D. Osvyrti debe ser administrado por personas que hayan recibido formación sobre cómo poner inyecciones adecuadamente.

Si desea más información sobre el uso de Osvyrti, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Osvyrti?

El principio activo de Osvyrti, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer una estructura específica del organismo llamada RANKL y unirse a ella. El RANKL interviene en la activación de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse al RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. Así se reduce la pérdida de masa ósea y se mantiene la fortaleza de los huesos, lo que disminuye el riesgo de fractura.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Osvyrti en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Osvyrti con Prolia han demostrado que el principio activo de Osvyrti es muy similar al de Prolia en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Osvyrti produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las observadas con Prolia.

Además, en un estudio en el que participaron 522 mujeres con osteoporosis que habían pasado la menopausia se comparó la eficacia de Osvyrti con la de Prolia. Al cabo de un año de tratamiento, la densidad mineral ósea (una medida de la solidez de los huesos) de la columna vertebral aumentó en torno al 6 % tanto en las mujeres que recibieron Osvyrti como en las que recibieron Prolia.

Dado que Osvyrti es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Osvyrti todos los estudios sobre la eficacia del denosumab realizados con Prolia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Osvyrti?

Se ha evaluado la seguridad de Osvyrti y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Prolia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Osvyrti se puede consultar en el prospecto.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen dolor en los brazos o las piernas, y dolor óseo, articular y muscular. En los pacientes tratados con denosumab se han observado casos raros o poco frecuentes de celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre), hipersensibilidad (alergia), osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula, que puede producir dolor, llagas en la boca o debilitamiento de los dientes) y fracturas de fémur poco habituales.

Osvyrti no debe administrarse a pacientes con hipocalcemia (bajos niveles de calcio en sangre).

¿Por qué se ha autorizado Osvyrti en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Osvyrti ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Prolia y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio realizado en mujeres con osteoporosis ha demostrado que Osvyrti y Prolia son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en el tratamiento de esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Osvyrti tendrá los mismos efectos que Prolia en sus usos autorizados. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Prolia, los beneficios de Osvyrti son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Osvyrti?

La compañía que comercializa Osvyrti facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si aparecen síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Osvyrti se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Osvyrti se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Osvyrti se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Osvyrti

Osvyrti recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el <fecha de emisión de la autorización de comercialización>.

Puede encontrar más información sobre Osvyrti en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osvyrti

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2025.