



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de septiembre de 2025  
EMA/CHMP/297735/2025  
Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)

## Resumen del dictamen<sup>1</sup> (autorización inicial)

---

### Vysribli denosumab

El 18 de septiembre de 2025, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen favorable en el que recomendaba la concesión de la autorización de comercialización del medicamento Vysribli, destinado al tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y varones con riesgo elevado de fracturas, al tratamiento de la pérdida ósea relacionada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata que presentan un riesgo de elevado fracturas o al tratamiento de la pérdida ósea asociada con el tratamiento sistémico a largo plazo con glucocorticoides en pacientes adultos. El solicitante de la autorización de comercialización de este medicamento es Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli se presentará en forma de solución inyectable en jeringas precargadas con 60 mg. El principio activo de Vysribli es el denosumab, un medicamento para el tratamiento de las enfermedades óseas (código ATC: M05BX04). El denosumab es un anticuerpo monoclonal IgG2 humano que actúa sobre la proteína RANKL, que es esencial para la formación, la función y la supervivencia de los osteoclastos, el tipo de célula responsable de la resorción ósea. El denosumab se une al RANKL con gran afinidad y especificidad, lo que impide la interacción del RANKL/RANK. Esto da lugar a una reducción del número y la función de las osteoclastos y a una disminución de la resorción ósea en el hueso trabecular y cortical.

Vysribli es un medicamento biosimilar. Es muy similar al producto de referencia Prolia (denosumab), autorizado en la UE el 26 de mayo de 2010. Los datos indican que Vysribli tiene una calidad, una seguridad y una eficacia comparables a las de Prolia. Puede encontrar más información sobre los medicamentos biosimilares [aquí](#).

La indicación completa es:

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con riesgo elevado de fracturas. En mujeres posmenopáusicas, denosumab reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.

Tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas (ver sección 5.1). En hombres con cáncer de próstata

---

<sup>1</sup> Los resúmenes de los dictámenes favorables se publican sin perjuicio de la decisión de la Comisión, que normalmente se emitirá 67 días después de la adopción del dictamen.



sometidos a supresión hormonal, denosumab reduce significativamente el riesgo de fracturas vertebrales.

Tratamiento de la pérdida ósea asociada con el tratamiento sistémico a largo plazo con glucocorticoides en pacientes adultos con riesgo elevado de fracturas (ver sección 5.1).

Las recomendaciones detalladas para el uso de este producto se describirán en la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP), que se publicará en el sitio web de la EMA en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea una vez que la Comisión Europea haya concedido la autorización de comercialización.