



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Osvyrti (*denosumab*)

Ülevaade ravimist Osvyrti ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Osvyrti ja milleks seda kasutatakse?

Osvyrti on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Osteoporoos (luu-urnemus) menopausijärgses eas naistel ja suurenenud luumurruriskiga meestel. Menopausijärgses eas naistel vähendab Osvyrti lülisambamurru ja muude luumurdude, sealhulgas puusamurdude riski.
- Luukoe hävimine meestel, kes saavad eesnäärmevähi ravi, mis suurendab luumurruriski. Osvyrti vähendab lülisambamurru riski.
- Luukoe hävimine täiskasvanutel, kellel on suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega toimuva pikaajalise ravi tõttu suurenenud luumurrurisk.

Osvyrti sisaldab toimeainet denosumabit ja on bioloogiline ravim. Osvyrti on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Osvyrti on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Osvyrti võrdlusravim on Prolia. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Osvyrtit kasutatakse?

Osvyrti on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Osvyrtit manustatakse üks kord iga 6 kuu järel subkutaanse (nahaaluse) süstena reide, kõhupiirkonda või õlavarde. Osvyrti-ravi ajal peab arst jälgima, et patsient saaks täiendavalt kaltsiumi ja D-vitamiini. Osvyrtit tohib manustada isik, keda on õpetatud õigesti süstima.

Lisateavet Osvyrti kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Osvyrti toimib?

Osvyrti toimeaine denosumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismi teatud struktuuri (RANKL) ja sellega seonduma. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiveerimises organismis. Denosumab vähendab RANKLiga seondudes ja blokeerides seda osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, säilitab luutugevust ja vähendab luumurruriski.

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



Mis on uuringute põhjal Osvyrti kasulikkus?

Osvyrtit võrreldi Proliaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Osvyrti toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Prolia toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Osvyrti tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Prolia.

Lisaks võrreldi Osvyrti ja Prolia efektiivsust uuringus, milles osales 522 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist. Pärast üheaastast ravi suurenes lülisamba luukoe mineraalne tihedus (luukoe tugevuse näitaja) ligikaudu 6% võrra nii Osvyrtit kui ka Proliat saanud naistel.

Et Osvyrti on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Proliaga tehtud denusomabi efektiivsusuuringuid vaja Osvyrtiga korrata.

Mis on Osvyrti riskid?

Osvyrti ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Prolia kõrvalnähtudega.

Osvyrti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks üla- või alajäsemete valu ning luu-, liigese- ja lihasevalu. Denusomabit võtvatel patsientidel on täheldatud aeg-ajalt või harva tselluliiti (nahaaluse koe põletik), hüpokaltseemiat (vere liiga väike kaltsiumisisaldus), ülitundlikkust (allergia), lõualuu osteonekroosi (lõualuude kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja ebatavalisi puusamurde.

Osvyrtit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus).

Miks Osvyrti ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Osvyrti struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Proliaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on osteoporoosiga naiste uuring tõendanud, et Osvyrti ohutus ja efektiivsus selle näidustuse ravis on samaväärsed Prolia ohutuse ja efektiivsusega.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Osvyrti toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Prolia oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Prolia korral, ületab Osvyrti kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Osvyrti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Osvyrti turustaja varustab patsiendid kaardiga, mis selgitab lõualuu osteonekroosi riski ja soovitatav sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Osvyrti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Osvyrti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Osvyrti oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Osvyrti kohta

Osvyrti on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, <müügiloa andmise kuupäev>.

Lisateave Osvyrti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/osvyrti

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2025.